



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 383-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING SYSTEM (EDMS) / SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO (EDMS)

Nombre del producto: EXTERNAL DRAINAGE AND MONITORING SYSTEM (EDMS) / SISTEMA DE MONITOREO Y DRENAJE EXTERNO (EDMS)

Registro sanitario: 2019DM-0020469

Presentación comercial: 1 UNIDAD POR CAJA CORRUGADA

Titular del registro: MEDTRONIC, INC

Fabricante(s) / Importador(es): MEDTRONIC, INC - COVIDIEN - MEDTRONIC MEXICO S DE R.L. DE C.V - PLEXUS MANUFACTURING SDN. BHD. - MEDTRONIC NEUROSURGERY / MEDTRONIC COLOMBIA S.A. - LA INSTRUMENTADORA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): 26040 / 46129

Lote(s) / Serial(es): 225727017 226335055 227538045 227539127 228450313 220651436 221213294 223621049 223659552 224277829 220158549 222999293 228123195 221158918 221189857 221528223 221743772 221795482 227634613 228402670 228260611 226111268 228123193 228081252 223621051 226111242 226111244 226951038 222620587 226288867 227862470 220791263 221303411 222620589 222658552 222695494 224471874 225375789 222620588

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2411-00717

Descripción del caso

Medtronic ha identificado un riesgo potencial en los dispositivos EDMS Becker y Exacta, relacionado con grietas o fugas en las llaves de paso. Estas llaves de paso, que pueden ubicarse en hasta tres posiciones diferentes según la configuración del sistema, son componentes críticos para el funcionamiento seguro de los dispositivos.

Las grietas o fugas podrían comprometer la seguridad y eficacia del producto, lo que podría representar un riesgo para los pacientes o usuarios al afectar la funcionalidad del sistema.

Actualmente, Medtronic está investigando y trabajando activamente en una solución para abordar esta situación. Se ha comprometido a emitir una notificación de seguimiento tan pronto como esté disponible el plan para reemplazar los productos Becker y Exacta afectados que aún no hayan sido utilizados.

Indicaciones y uso establecido

El sistema de monitoreo y drenaje externo (EDMS) becker, exacta y duet y accesorios son sistemas completos para drenaje y monitoreo del flujo de fluido cerebroespinal (CSF) de los ventrículos laterales o espacio subaracnoideo lumbar y monitoreo de presión intracraneal (ICP). el monitoreo puede también utilizarse para evaluar el status pre y post operatorio para lesiones que ocupan espacio.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá