

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 021-2018  
Bogotá, 26 de septiembre 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

<b>Asunto:</b>	Sistema de Monitorización Electroencefalografía BIS Covidien
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	D11807-632
<b>Registro Sanitario:</b>	2009DM-0003958
<b>Fabricante / importador</b>	Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd Covidien Llc Celestica Electronics (S) Pte Ltd.
<b>Referencia</b>	186-1046, con baterías de litio con el código de fecha 3114 o anterior

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que las baterías referenciadas, que han excedido la expectativa de vida experimenten un corto interno que puede provocar un evento térmico, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

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

### Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Fuentes de información

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnovigilancia@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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:** <https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:** <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:** <https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

