

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

---

Informe de Seguridad No. 043-2018

Bogotá, 05 de octubre 2018

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

---

<b>Asunto:</b>	Sistemas para Fotoféresis Therakos
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1809-803
<b>Registro Sanitario:</b>	2010EBC-0006573
<b>Fabricante / importador</b>	Therakos Inc
<b>Referencia</b>	Therakos Cellex System, versión de software 3.0

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado eventos tromboembólicos asociados con el uso del equipo biomédico referenciado, durante el tratamiento de la enfermedad de injerto contra huésped (GvHD), estos pacientes tienen un mayor riesgo de eventos tromboembólicos, por lo tanto ha decidido incluir una actualización en la declaración de precaución en el Manual del operador del dispositivo, titulada "Anticoagulación", lo anterior con el fin de minimizar el riesgo de que se presenten 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 a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### 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, asegúrese de implementar y ejecutar 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 Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67696r-eng.php>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos. [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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)

