

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 036-2018
Bogotá, 05 de octubre 2018

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

Asunto:	Enfriador de doble Reservorio Hemotherm
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1809-821
Registro Sanitario:	2009EBC-0005097
Fabricante / importador	Medtronic Navigation Inc, Sanmina-Sci Systems de Mexico Sa de Cv
Lote / Serial	Todos
Referencia	BI-700-02000
Descripción del caso	

El fabricante informa que se encuentra adelantando la actualización del software a versión 3.1.7, la cual corrige diferentes anomalías que afectan la funcionalidad del sistema, relacionadas con Inicio y apagado, sistema y red de comunicación, control de movimiento, obtención y salida de la imagen, reporte de dosis, generación de registros, las cuales podrían conllevar a que se presenten eventos adversos serios 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: 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

