



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 204-2019  
Bogotá, 20 Diciembre 2019

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

---

**Asunto:** Sistema de ultrasonido Site Rite 8 Bard

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1912-1443

**Registro Sanitario:** 2016DM-0014798

**Fabricante / importador** Bard Acces Systems, Inc.

**Lote / Serial** DYASAC063, DYBRA009, DYBRAD007, DYBRAD008, DYBRAD009, DYBUAD004, DYBUAD005, DYBUAD008, DYBUAD013, DYBUAD014, DYBUD012, DYCRAD530, DYCRAD534, DYCRAD535, DYCRAD536, DYCUAD513, DYCUAD515, DYDSAD529, DYDSAD531, DYDSAD532, DYDSAD533, DYDSAD534, DYDVAD016, DYDVAD017, DYDVAD019, DYDVAD020

**Referencia** 9770553

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado una falla relacionada con el indicador del estado de la batería en el dispositivo referenciado, que podría generar que el equipo se apague abruptamente sin previo aviso, cuando se opera solo con la batería interna. Esta situación conllevará a que se presenten retrasos en los procedimientos e incidentes adversos sobre los usuarios.

## **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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

### **Reactivovigilancia:**

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

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

