



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 078-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

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

Asunto:	Intercambiador de calor Sorin
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1903-293
Registro Sanitario:	2009EBC-0003841
Fabricante / importador	Livanova Deutschland GmbH
Lote / Serial	Todos
Referencia	3T / 16-02-80, 16-02-81, 16-02-82, 16-02-83, 16-02-85

Descripción del caso

El fabricante informa que se encuentra adelantando la implementación de acciones de actualización de diseño, con el objetivo de abordar problemas específicos en el dispositivo. Estos incluyen modificaciones de hardware (serpentín, bloque de válvulas, tanque y válvulas), como las instrucciones de funcionamiento, para minimizar los retrasos en la atención y la potencial presentación de 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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3oxj-nbg4pmb7>

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/>