



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 085-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

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

Asunto:	Ventiladores de transporte y emergencia Weinmann
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1903-309
Registro Sanitario:	2014EBC-0012502, 2012DM-0008590
Fabricante / importador	Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg, Löwenstein Medical Technology Gmbh + Co. Kg.
Lote / Serial	Específicos
Referencia	MEDUMAT Transport (WM 28415 and WM 28315), MEDUMAT Standard (WM 22810), MEDUMAT Standard (WM 22510), MODUL Oxygen (WM 22175) and MODUL Combi (WM 22177), ULM CASE Dressing Box (WM 8715), ULM CASE Basis (WM 8635), ULM CASE Baby (WM 3693), ULM CASE Circulation (WM 5225)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que la impresión de las etiquetas de información de los equipos referenciados no es resistente a la limpieza, provocando que no sea visible y se pierda la información de identificación sobre el equipo biomédico, la anterior situación podría generar confusiones en caso de tener que realizar la trazabilidad de los equipos en medio de una investigación ya sea por eventos o incidentes adversos u otra situación que lo amerite.

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/3ozm-3onldb8s>

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/>