



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 110-2019
Bogotá, 24 Mayo 2019

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

Asunto:	Oxigenador de membrana y reservorio venoso con filtro de cardiotorax Nipro
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1905-516
Registro Sanitario:	2012DM-0008878
Fabricante / importador	Nipro Medical Ltd.
Lote / Serial	8C03AR; 8C05AR; 8C17A; 8E17B; 8E26B; 8E28A; 8F01B; 8H28C; 8H30B; 8I20A; 8I26B; 8J04BB; 8J07AB; 18I01C; 18I03C; 18J18BB; 18K01GA; 18K09BB; 18K10AB; 18K13EB; 18K14BB; 18K16CB; 18K24AB; 18K24BB; 18K27BB; 18L02BB; 18L04AB; 18L05EA; 18L06G; 18L09A; 19A05AB; 19A10BB; 19A12BB; 19A14C; 19A16B
Referencia	BRIZIO - BRZ + 02005A y BRZ + 12345A
Enlace Relacionado	I1905-516.pdf

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado ocurrencia de fugas de líquido durante el llenado del circuito de circulación extracorpórea, la anterior situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes o 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

Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

<http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?>

NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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/>