



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 178-2019
Bogotá, 31 Octubre 2019

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

Asunto: Sistema extracorpóreo de bombeo de sangre St. Jude Medical

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1908-909

Registro Sanitario: 2010EBC-0006096

Fabricante / importador Thoratec Switzerland GmbH, Chalice Medical Ltd

Lote / Serial Concerniente a los motores CentriMag con números de serie entre L05333-0001 y L06608-0024

Referencia CentriMag 201-10002

Enlace Relacionado [FINAL Physician Letter Centrimag Motor EMI 20 Aug 2019_ OUS_SPA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los equipos referenciados podrían estar experimentando problemas con el motor y la bomba como resultado de la interferencia electromagnética (EMI), ocasionando que la pantalla de la consola se apague inesperadamente, afectaciones en el flujo y comportamientos anormales en el motor (ruidos, vibraciones y sobre calefacción a una tasa de 0.45%). Esta situación podría generar posibles 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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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