



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 164-2019
Bogotá, 17 Septiembre 2019

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

Asunto:	Sistema vascular Plug Lifetech Scientific
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1907-845
Registro Sanitario:	2013DM-0009788
Fabricante / importador	Lifetech Scientific (Shenzhen) Co, Ltd
Lote / Serial	Todos los fabricados desde el 04 de mayo de 2016 en adelante
Referencia	SISTEMA DE TAPÓN VASCULAR CERA - LT-PLUG-04, LT-PLUG-06, LT-PLUG-08, LT-PLUG-10, LT-PLUG-12, LT-PLUG-14, LT-PLUG-16, LT-PLUG-18, LT-PLUG-20, LT-PLUG-22, LT-PLUG-24
Enlace Relacionado	I1907-845.pdf

Descripción del caso

El fabricante ha detectado riesgos relacionados con fallas de conexión y de doblado en el cable de implantación. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos y potenciales 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 de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/aLFBeyJMrwW8>

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

