



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 016-2021
Bogotá, 08 Febrero 2021

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

Asunto: Sistema de terapia de hidrocefalia, válvulas, derivaciones, catéteres Medtronic

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00068

Registro Sanitario: 2019DM-0002459-R1

Fabricante / importador Medtronic Inc, Covidien, Medtronic Neurosurgery

Lote / Serial Específicos

Referencia 42314, 42355, 42365, 42414, 42856, 42866, 22011 L, 22011 M, 25131-5, 25132-5, 27219-5, 9003 B, 9003 E

Enlace Relacionado [Carta clientes FA 925 Valves.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que existe la posibilidad de que varíe la visibilidad de las marcas radiopacas bajo imágenes radiográficas (RX) para las válvulas de presión fija y ajustable referenciadas, limitando la capacidad de determinar los ajustes de presión y la dirección del flujo con dicha técnica. Esta situación podría generar retrasos en los procedimientos, aunque no se obstaculice significativamente la capacidad del médico para tratar a su paciente.

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/>