



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 118-2021
Bogotá, 09 Septiembre 2021

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

Asunto: Lavadora desinfectadora Steris

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2102-00101

Registro Sanitario: 2015DM-0012776

Fabricante / importador Steris Canada Corporation

Lote / Serial Específicos, ver anexo

Referencia RELIANCE VISION SINGLE

Enlace Relacionado [Seriales steris.pdf](#)
[DI2102-00101.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que detectó elementos calefactores en la la cámara de secado de los dispositivos médicos, que podrían sobrecalentarse provocando eventualmente humo y/o fuego. Ocasionando que la unidad corte automáticamente la energía hacia los calefactores, permaneciendo "encendida" y en estado de alarma, informando que se requiere de la intervención por soporte técnico; situación que podría resultar en la inhalación de humo o quemaduras, ocasionando la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los 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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/RLTzkqWLBu1YTyq1/d>

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/>