

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 111-2025
Bogotá, 05 junio 2025

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

Asunto: SISTEMA DE REGULACION TERMICA CRITICOOL, ALLON - CRITICOOL, ALLON

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2505-00371

Registro Sanitario: 2021EBC-0007730-R1

Presentación Comercial: Pieza en empaque individual, accesorios e instrucciones de uso.

Fabricante / importador BELMONT MEDICAL TECHNOLOGIES / EQUITRONIC S.A.S

Lote / Serial 99113168300003

Referencia 200-00263-ALLON

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se informa a la comunidad que, tras una investigación relacionada con el uso del sistema de control de temperatura Allon junto con la manta ThermoWrap®, se detectó que en ciertos casos el equipo puede calentar el agua por encima del límite de seguridad sin alertar al usuario.

Esto puede ocurrir si:

* La placa de sensores humanos está desconectada de la placa controladora y las alarmas de

temperatura están desactivadas

* Los sensores de entrada y salida de agua, así como el termostato, están desconectados de la placa de sensores humanos y las alarmas de temperatura están desactivadas.

Esta condición representa un riesgo potencial para el paciente, ya que el equipo podría sobrecalentarse sin que el personal lo note.

Antecedentes

El sistema Criticool y Allon es un sistema de regulación térmica, indicado.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá