

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2019
Bogotá, 17 de enero 2019

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

Asunto:	Intercambiador de Calor Sorin
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1811-1061
Registro Sanitario:	2009EBC-0003841
Fabricante / importador	Livanova Deutschland Gmbh
Lote / Serial	Específicos
Referencia	1T y 3T

Descripción del caso

El fabricante informa que está proporcionando instrucciones actualizadas para monitorear la concentración de peróxido de hidrógeno en el circuito de agua de los dispositivos referenciados, para verificar que haya una concentración suficiente de peróxido de hidrógeno para limitar el crecimiento microbiano, y para ajustar la concentración de peróxido de hidrógeno si cae por debajo de 100 ppm, la anterior situación tiene como finalidad minimizar la posibilidad de que se presenten 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, asegúrense 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 Canadá (HCSC) <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/68236r-eng.php>

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://goo.gl/pr2p83>

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