

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 203-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

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

Asunto: SISTEMA EXTRACORPÓREO DE BOMBEO DE SANGRE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00299

Registro Sanitario: 2021EBC-0006096-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador THORATEC SWITZERLAND GMBH - CHALICE MÉDICAL LTD - ABBOTT MEDICAL / ST. JUDE MÉDICAL COLOMBIA LTDA

Lote / Serial 19236211 19236213 19236352 19236358 19250301 19259726 L01110-0009 L01190-0002 L01190-0005 L01190-0006 L01470-0008 L01470-0009 L05017-0005 L05115-0009 L05116-002 L06060-0006 L06298-0008 L06299-0003 L06522-0007 L06525-0004 L06923-0002 L06923-0003 L06930-0003 L06930-0004 L06946-0003 L06946-0004 L07389-0001 L07624-0001 L07631-0001

Referencia 201-30300 201-90401

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado que las pruebas internas mostraron que, debido a un cambio de componente, es posible que la consola CentriMag no cumpla con la norma IEC 61000-4-5. Si se

somete a una sobretensión superior a 1,8 kV y hasta 2,0 kV, la consola CentriMag puede apagarse completamente sin alarma.

Antecedentes

INDICADO PARA ASISTIR UNO O AMBOS VENTRÍCULOS CARDIACOS DURANTE UN PERIODO MÁXIMO DE 30 DIAS, PROPORCIONAR ASISTENCIA CARDIOPULMONAR DURANTE UN PERIODO MÁXIMO DE 30 DIAS.

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>