

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 059-2024  
Bogotá, 08 marzo 2024

### TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM - SISTEMA DE GESTIÓN DE TEMPERATURA

---

**Nombre del producto:** TEMPERATURE MANAGEMENT SYSTEM - SISTEMA DE GESTIÓN DE TEMPERATURA

**Registro sanitario:** 2014EBC-0011551

**Presentación comercial:** UNIDAD Y CAJA CON 2 UNIDADES

**Titular del registro:** BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

**Fabricante(s) / Importador(es):** MEDIVANCE, INC - PRODUCTOS PARA EL CUIDADO DE LA SALUD - DYMAX CORPORATION / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

**Referencia(s) / Código(s):** 318-02 y 318-02-02

**Lote(s) / Serial(es):** VARIOS

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DR2402-00095

---

#### Descripción del caso

El fabricante ha recibido quejas relacionadas con posibles bajos caudales de agua de las almohadillas neonatales ArcticGel, que pueden afectar el rendimiento de calefacción o refrigeración.

Nota: El importador BECTON DICKINSON COLOMBIA LTDA informa que no importó este

producto al país

## **Indicaciones y uso establecido**

DISEÑADO PARA MONITORIZAR Y CONTROLAR LA TEMPERATURA DE PACIENTES.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

#### Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)