

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Monitores de Paciente
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1410-414
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CARESCAPE B850, CARESCAPE B650, CARESCAPE B450, S/5, AVANCE CS ² , AISYS CS ² y B40, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001978
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Monitorizar parámetros clínicos a pacientes hospitalizados
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems Technologies Co Ltd GE Healthcare Finland Oy
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los monitores anteriores equipados con módulos respiratorios E-Sco, E-SCOV, E-Scaio, E-Scaioe, E-Scaiove y N-caio pueden arrojar valores erróneos de Et/FiO ₂ con una diferencia hasta del 50% ocasionando eventos hipoxicos o colocando en riesgo la toma de decisiones clínicas, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Modules-de-surveillance-des-gaz-respiratoires-Carescape-E-Sco-E-Scov-E-Scaio-E-Scaioe-E-Scaiove-et-module-de-gaz-respiratoire-N-Caio-GE-Healthcare-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Octubre de 2014

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co