

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 202-2023
Bogotá, 28 de junio de 2023

MONITOR DE PRESIÓN ARTERIAL DIGITAL

Nombre producto de la alerta sanitaria: Monitor de Presión Arterial Digital

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2021DM-0023542

Fabricante(s) / Importador(es): SHENZHEN URION TECHNOLOGY CO., LTD;
FAVIMEDICA LTDA

Referencia(s) / Código(s): Modelo "U83H" Serial " BKF-188610"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificaciónn interna: DA2305-00394

Descripción del caso

ZIBOJECT SAS en calidad de importador ha informado que los dispositivos médicos referenciados podrían dejar de funcionar sin generar ninguna alarma de batería ni error en su sistema operativo, lo que podría dar lugar a errores de tratamiento y a la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Puede verificar información relacionada con este producto consultando en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permitan mitigar el riesgo

asociado, en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse 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.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co