

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Medidor Jaundice Meter DRAEGER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1804-272
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	JM-105, JM-103
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002757
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Usado para la medición de la bilirrubina transcutanea (BTC) para diagnóstico de ictericia.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Draeger Medical Systems, Inc. Konica Minolta Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que los usuarios de los dispositivos referenciados pueden tener dudas sobre el método utilizado para indicar que una medida tomada está fuera de rango (más alta que la medición), a pesar de que se encuentra descrito en los manuales de usuario, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2s6h-mi9qrmcj">https://mhra.filecamp.com/public/file/2s6h-mi9qrmcj</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	30 de abril de 2018

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)