

Informe de seguridad

Dispositivos médicos y otras tecnologías

Informe de Seguridad No. 011-2018
Bogotá, 28 de agosto 2018

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

Asunto:	Monitor Portátil de Mesa para Oximetría de Pulso / Capnografía Capnostream
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1808-641
Registro Sanitario:	2017EBC-0000531-R1
Fabricante / importador	Oridion Medical 1987 Ltd, Shahak-Tec Ltd, Covidien Llc, Covidien, Quasar Electronics (Shenzhen) Co. Ltd, Skanray Healthcare Private Limited
Lote / Serial	Todos
Referencia	CS0865102

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que la configuración de la hora y fecha, la llamada a enfermería y la configuración de la alarma de los equipos referenciados regresen a la configuración de fábrica cuando el monitor se apaga, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar 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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página

Página web Invima: <https://www.invima.gov.co>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

