

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 045-2018
Bogotá, 09 de octubre 2018

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

Asunto:	Monitores de Paciente General Electric
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1809-824
Registro Sanitario:	2008EBC-0001972
Fabricante / importador	Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medicoshospitalares Ltda, Ge Medical Systems Technologies Co Ltd, Ge Healthcare Finland Oy, Ge Medical Systems Information Technologies S. De RI. De Cv, Carefusion Finland
Referencia	Dash 3000, Dash 4000, Dash 5000, Solar 8000M , Solar 8000i, Solar 9500
Enlace relacionado:	11809-824.pdf
Descripción del caso	

El fabricante ha detectado que cuando más de uno de los monitores anteriores están conectados a la misma red y se produce una sobrecarga de red durante un tiempo prolongado, los monitores pueden reiniciarse simultáneamente. El reinicio del monitor no se completará hasta que se haya corregido el problema de la red, se activaran señales sonoras y se interrumpirá la comunicación con la central de monitoreo. La anterior situación podrían conllevar a que se presenten retrasos en la atención y posibles eventos 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, asegúrese 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.

Fuentes de información: ECRI

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 web del Invima.

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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

