



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 205-2019
Bogotá, 20 Diciembre 2019

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: DI1911-1327

Registro Sanitario: 2019EBC-0001978-R1

Fabricante / importador Ge Medical Systems Co, Ltd (China), Arefusion Finland 320 Oy, Arefusion Finland 320 Oy, Arefusion Finland 320 Oy, Arefusion Finland 320 Oy, Datex-Ohmeda, Inc, Ge Medical Systems Information Technologies GmbH

Lote / Serial Específicos

Referencia B40,B850

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los valores de oxígeno de corriente final (EtO₂) y de fracción de oxígeno inspirado (FiO₂) mostrados pueden ser incorrectos, lo que puede causar un margen de error de hasta 50% en la medición de los valores de EtO₂ / FiO₂. Este problema puede ocurrir en el sensor de O₂ del módulo de respiración CARESCAPE y en las opciones de gas de las vías respiratorias, situación que podría generar un estado hipóxico o hiperóxico, retrasar o afectar la toma de decisiones clínicas, además de la presentación de potenciales eventos serios 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

Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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