



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 133-2020
Bogotá, 08 Junio 2020

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

Asunto: Analizador de óxido nítrico Nobreath

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2001-184

Registro Sanitario: 2018DM-0018224

Fabricante / importador Bedfont Scientific Limited

Lote / Serial Todos

Referencia NObreath V2

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa de la posibilidad que las baterías internas se agoten por fuera de las especificaciones técnicas, ocasionando pérdida de la corriente necesaria para mantener el sensor estable, originando que las lecturas obtenidas sean más bajas, así mismo la programación del reloj interno en tiempo real se verá afectada forzándolo a volver a la configuración de fecha de fábrica e impedirá que el usuario realice las pruebas. Dichas situaciones podrían generar la presentación de retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos 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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/p-BbHxhkS4>

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/>

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

