



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 086-2021  
Bogotá, 04 Agosto 2021

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:** DI2005-688

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0001978-R1

**Fabricante / importador** Ge Medical Systems Co, Ltd (China), Carefusion Finland 320 Oy, Carefusion Finland 320 Oy, Ge Medical Systems Information Technologies, Critikon De Mexico S. De R.L De C.Vge Medical Systems Information Technologies, Inc., Ge Medical Systems Information Technologies, Inc., Datex-Ohmeda, Inc, Ge Medical Systems Information Technologies GmbH

**Lote / Serial** Específicos

**Referencia** CARESCAPE B450/B650/B850, SOLAR 8000M/I

**Enlace Relacionado** [notificacion fab.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que las señales de baja frecuencia emitidas por el DEA, hacen que el Módulo de Datos de Paciente (PDM), emita una forma de onda de ECG de recta falsa, generando que la alarma de "Asistolia" se active cuando la detección de ritmo se encuentra activada en el monitor y al utilizar un Desfibrilador Externo (DEA) para desfibrilar; situación que podría generar riesgos y retrasos en la evaluación clínica.

## **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**

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 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](http://www.invima.gov.co)

