



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 156-2021
Bogotá, 20 Octubre 2021

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

Asunto: Monitores de paciente GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00781

Registro Sanitario: 2019EBC-0001978-R1

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

Lote / Serial Específicos con tecnología Masimo

Referencia CARESCAPE

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que los módulos de datos del paciente (PDM) de los equipos referenciados, que cuentan con tecnología Masimo SET, podrían experimentar en el parámetro de saturación de SpO2 la congelación del valor visualizado, si el equipo es usado sin apagar durante un periodo prologando de más de dos (2) años.

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/>