



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 031-2022  
Bogotá, 16 Septiembre 2022

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

---

**Asunto:** MONITOR MULTIPARÁMETRO DE SIGNOS VITALES - ACCESORIOS Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2202-00054

**Registro Sanitario:** 2016EBC-0015500

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** PULSION MEDICAL SYSTEMS SE / GETINGE COLOMBIA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

**Referencia Modelo:** Monitoring kit y anterior

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante detectó que los productos elaborados con material de embalaje tienen un área sin recubrimiento que provocaría un sellado débil entre el blíster y la tapa del envase estéril; esta situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos y la posible presentación de eventos e incidentes 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. Reporte 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. Reporte 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.**

tecnoyreactivo@invima.gov.co  
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://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

