

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 080-2024
Bogotá, 02 mayo 2024

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

Asunto: MONITORES DE PACIENTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00230

Registro Sanitario: 2019EBC-0001978-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

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. - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES.INC - DATEX-OHMEDA, INC - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES GMBH / SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - CENTRO HOSPITALARIO SERENA DEL MAR S.A. (PARA USO PROPIO) - SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - G. BARCO S.A.

Lote / Serial VARIOS

Referencia CARESCAPE CANVAS 1000, CARESCAPE CANVAS SMART DISPLAY, CARESCAPE B850, CARESCAPE B650

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado una posible interrupción en el monitoreo en los dispositivos CARESCAPE Canvas 1000, CARESCAPE Canvas Smart Display y ciertas versiones de CARESCAPE B850 y CARESCAPE B650. Esto puede ocurrir si, después de reemplazar la batería del temporizador del CPU, hay un corte en el suministro eléctrico durante el monitoreo activo. En caso de que esto suceda, es posible que las pantallas o monitores no se enciendan nuevamente una vez restaurado el suministro eléctrico, esta situación podría resultar en un retraso en la detección de cambios en el estado del paciente hasta que se conecte un monitor de repuesto. Hasta el momento, no se han reportado lesiones relacionadas con este problema.

Antecedentes

MONITORIZAR PARÁMETROS CLÍNICOS A PACIENTES HOSPITALIZADOS

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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