

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 222-2024
Bogotá, 24 junio 2024

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

Asunto: MONITORES DE SIGNOS VITALES NIHON KOHDEN , ACCESORIOS, SOFTWARE Y REPUESTOS.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00341

Registro Sanitario: 2019EBC-0002183-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Fabricante / importador SHANGHAI KOHDEN MEDICAL ELECTRONIC INSTRUMENT CORPORATION - NIHON KOHDEN CORPORATION / NOVATECNICA S.A.S. - AMAREY NOVA MEDICAL S.A - UCIPHARMA S.A

Referencia BSM-1763K, BSM-3562, BSM-3763, AY-661P, AY-663P

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante NIHON KOHDEN CORPORATION en Japón ha recibido un bajo número de informes de usuarios en Japón que indican que aparece el mensaje "Falla en el sensor SpO2" en el monitor de cabecera. Este mensaje genera una alarma visual y sonora en el monitor de cabecera y en la estación central de monitoreo conectada. Se ha determinado que este mensaje es desencadenado por el software SpO2 debido a una evaluación incorrecta del valor de una resistencia en el cable del sensor SpO2. Sin embargo, el sensor SpO2 funciona correctamente,

pero el monitoreo de SpO2 se detiene. Después de reiniciar el monitor, el mensaje ya no aparece y el monitoreo y la alarma de SpO2 vuelven a la normalidad. El monitoreo de todos los demás parámetros y la activación de las alarmas para estos parámetros no se ven afectados por el mal funcionamiento del software SpO2.

Antecedentes

El equipo ha sido diseñado para usar en la sala de recuperación para monitorear el estado de salud de diferentes pacientes utilizando telemetría.

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

ANSM - FRANCIA: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/moniteurs-de-surveillance-life-scope-bsm-1763-bsm-3562-et-bsm-3763-nihon-kohden-corporation>

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>