

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 027-2025
Bogotá, 10 Febrero 2025

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

Asunto: MONITOR INFINITY M300 Y ESTACIÓN CENTRAL INFINITY – INFINITY CENTRAL STATION – INFINITY M300 - DRÄGER - MONITOR Y ESTACIÓN CENTRAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00011

Registro Sanitario: 2022EBC-0007912-R1

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador FABRICANTE: DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC./ IMPORTADOR: DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia Infinity Central Station (MS26800) VG3.0 y altavoces Edifier (MS34036)

Enlace Relacionado [Comunicado DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC..pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados altavoces Edifier para el sistema Infinity Central Station con software VG3.0 o inferior, debido a que, en determinadas circunstancias, los altavoces podrían no emitir ningún audio.

Antecedentes

La Infinity Central Station (ICS) está diseñada para ser utilizada por profesionales sanitarios capacitados con el fin de realizar la vigilancia centralizada de datos de pacientes adultos,

pediátricos y neonatos dentro del hospital o en el entorno clínico.

La vigilancia centralizada implica la visualización y gestión de datos procedentes de monitores de pacientes conectados a la red, incluido el aviso de alarmas visuales y acústicas de parámetros fisiológicos en una estación de trabajo de vigilancia central.

La Infinity Central Station con ECG en reposo está diseñada para la producción e interpretación de electrocardiogramas diagnósticos para pacientes adultos y pediátricos cuando están conectados a un monitor con función de vigilancia de ECG de 12 derivaciones habilitada.

El Infinity M300 está diseñado para su uso con la ICS con el fin de vigilar ECG y pulsioximetría en pacientes adultos y pediátricos, tanto en régimen ambulatorio como no ambulatorio, mediante el uso de comunicaciones inalámbricas a través de la red Infinity de vigilancia de pacientes.

El Infinity M300 con Trust está diseñado para la vigilancia de ECG de 12 derivaciones con un conjunto reducido de electrodos. Las derivaciones reconstruidas son para la evaluación en tiempo real de los cambios del segmento ST.

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

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110780>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá