

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 033 -2025
Bogotá, 13 febrero 2025

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

Asunto: MONITOR DE PACIENTE VISTA 120 - DRÄGER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00043

Registro Sanitario: 2021EBC-0007844-R1

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTE: DRÄGERWERK AG & CO. KGAA; SHANGHAI DRÄGER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD. / IMPORTADOR: DRAEGER COLOMBIA S.A.

Referencia Vista 120, Vista 120s

Enlace Relacionado [Comunicado fabricante DRÄGERWERK AG & CO..pdf](#)

Descripción del caso

Draeger informa que, bajo ciertas condiciones, las pantallas del monitor Vista 120 pueden congelarse sin que se active una alarma o se reinicie. Por lo cual, se realizará un suplemento a las instrucciones de uso de Vista 120, con información importante y necesaria de actualización de optimización de sus funcionalidades incluyendo advertencias y descripciones para determinar posibles escenarios de fallo.

Antecedentes

Los monitores de pacientes de la serie vista 120 están destinados para monitorizar múltiples

parámetros, como el ECG (selección de 3 y 5 derivaciones), la respiración (RESP), la saturación de oxígeno en sangre arterial funcional (SPO2), la presión arterial invasiva o no invasiva (IBP, NIBP), la temperatura (TEMP DOBLE), el CO2 al final de la espiración, el gasto cardíaco (C.O.), AG e índice biespectral (BIS). BIS solo es aplicable a vista 120.

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

HEALTH CANADA

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/vista-120-and-vista-120s>

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