

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 073-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

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

Asunto: Monitores de Paciente, Accesorios y Repuestos, General Electric Healthcare, Carefusion, GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2306-00414

Registro Sanitario: INVIMA 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; 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 81405895, 81435845, 20000126, 800213354, 800241781, 800249862,

Referencia TS-AF-10, TS-SE-3, TS-W-D

Mecanismo de acción Importador

Enlace Relacionado [Anexo fabrica ..pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa sobre los problemas de seguridad que han presentado los sensores TruSignal SpO2:

1. Los sensores afectados pueden reducir potencialmente la cantidad de energía eléctrica que llega al paciente durante la desfibrilación externa.
2. Los sensores afectados que se han saturado con líquidos pueden exponer al paciente a un voltaje no deseado si el paciente entra en contacto con una fuente de alimentación externa defectuosa mientras usa el sensor afectado.
3. Los sensores afectados pueden contener material adicional que puede bloquear las áreas del emisor o del detector, lo que podría generar una lectura de SpO2 inexacta.

Esta situación conllevaría a los retrasos de los procedimientos y la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

Monitorizar parámetros clínicos a pacientes hospitalizados

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 los 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. Reportar 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar 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

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>