

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 195-2024
Bogotá, 05 junio 2024

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

Asunto: INFINITY ACUTE CARE SYSTEM WORKSTATION CRITICAL CARE DRAGER / ESTACIÓN PARA CUIDADOS CRÍTICOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00253

Registro Sanitario: 2020EBC-0004116-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador DRAEGER MEDICAL SYSTEMS, INC. - DRÄGERWERK AG & CO. KGAA / DRAEGER COLOMBIA S.A.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Dräger Medical Systems, Inc (DMSI) ha determinado que la estación de acoplamiento Infinity M500 no cumple los requisitos de tipo CF de las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-34. El incumplimiento de las normas se detectó durante las pruebas de banco y no durante el uso clínico. Debido a la falta de cumplimiento con las normas mencionadas anteriormente, existe un riesgo potencial de choque eléctrico que podría tener consecuencias para la salud si un paciente está conectado a un monitor de paciente M540 conectado a un M500 afectado, esto ÚNICAMENTE si el aislamiento mecánico de los accesorios conectados al M540 afectado está dañado y si el paciente recibe un choque eléctrico involuntario de una fuente externa.

Antecedentes

La estación IACS está diseñada para la monitorización de diversos parámetros fisiológicos de pacientes adultos, pediátricos y neonatales, en entornos en los que se proporciona asistencia sanitaria por parte de profesionales sanitarios capacitados.

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/moniteur-de-surveillance-cardio->

respiratoire-station-daccueil-infinity-m500-du-moniteur-infinity-acute-care-system-m540-draeger-medical-systems-inc

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>