



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 082-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

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

Asunto: Equipo de desfibrilación y monitoreo de signos vitales Weinmann

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2001-100

Registro Sanitario: 2014EBC-0012326

Fabricante / importador Weinmann Emergency Medical Technology GmbH + Co-Kg

Lote / Serial Todos hasta SN 1494 incluido

Referencia MEDUCORE STANDAR 2 - WM 45300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado la posibilidad que al encender el equipo no se inicie correctamente y se muestre un fallo (la pantalla se pone amarilla), o que la pantalla de visualización se mantenga apagada, en este caso, se emitirá la alarma de "Fallo en el dispositivo" después de aprox. 30 segundos, y no se podrá utilizar en el momento requiriendo que se reinicie nuevamente, a causa de un error de temporización en el software en combinación con el cableado, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

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 sus 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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por 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

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/-7mKp_vZ0hY

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>