



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 193-2020
Bogotá, 03 Septiembre 2020

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

Asunto: Monitor de función cerebral NATUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2003-475

Registro Sanitario: 2010DM-0006625

Fabricante / importador Natus Medical Incorporated

Lote / Serial específicos, correspondientes al OBM00002XXXXX

Referencia OLYMPIC BRAINZ MONITOR

Enlace Relacionado [I2003-475.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que durante la fabricación de los sistemas referenciados la prueba funcional del sistema (impedancia y ruido) no se llevó a cabo antes de la liberación al cliente, por lo tanto el fabricante no puede certificar su funcionalidad, dicha situación conllevaría a que se presenten artefactos en las señales adquiridas y posibles incidentes o 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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/mowyGmxKTc2FFIQo/d>

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/>