



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 01-2023

Bogotá, 21 de febrero de 2023

MONITOR INFINITY M300 Y ESTACIÓN CENTRAL INFINITY – INFINITY CENTRAL STATION – INFINITY M300 - DRÄGER - MONITOR Y ESTACIÓN CENTRAL

Nombre producto de la alerta sanitaria: Monitor Infinity M300 Y Estación Central Infinity - Infinity Central Station - Infinity M300 - Dräger - Monitor Y Estación Central

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2022EBC-00079

Fabricante(s) / Importador(es): Draeger Medical Systems, INC / Draeger Colombia S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "Infinity Central Station"

Fuente de la alerta: Importador / Aemps - España

No. identificación interna: DI2301-00014

Descripción del caso

El fabricante ha detectado casos en los que el software VG3.0 no se inicia y, por tanto, no activa el sistema para resolver los problemas de suspensión. Como resultado, cuando la Central Station Infinity® se bloquea, puede permanecer en este estado y no reiniciarse, generando que durante este tiempo los monitores de cabecera no sean monitorizados por la Central Station; condiciones que podrían provocar que las alarmas no se activen, impidiendo que el usuario se percate del problema.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105120>

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie 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.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifique al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co