



## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 048-2023  
Bogotá, 08 de mayo de 2023

#### MONITORES DE PACIENTE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Monitores de Paciente, Accesorios y Repuestos

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2019EBC-0001978-R1

**Fabricante(s) / Importador(es):** GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION  
TECHNOLOGIES - CAREFUSION FINLAND 320 OY

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo / Referencia "B105M, B105P, B125M, B125P, B155M"  
Lotes / Series "" / "B105M, B105P, B125M, B125P, B155M"

**Fuente de la alerta:** Anvisa - Brasil

**No. identificación interna:** DI2303-00226

#### Descripción Problema

El Fabricante informa que para ciertos monitores de pacientes B1x5P/B1x5M que usan "mmHg" o "kPa" como unidad para la medición de CO<sub>2</sub>, el valor mostrado para la medición de CO<sub>2</sub> puede ser inexacto cuando se usa en una ubicación que no sea al nivel del mar o cerca de ella. Este problema puede dar lugar a una mala interpretación del estado ventilatorio o respiratorio, lo que provoca un tratamiento del paciente retrasado o inexacto, puede hacer que el médico malinterprete el estado de ventilación del paciente y lleve a decisiones clínicas incorrectas, lo que podría contribuir al daño del paciente.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

- <https://bit.ly/3HPBjls>
- [http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=4038](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4038)

#### 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](mailto: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 el 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 definido 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.

### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**