



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. COAS-05-2022
Bogotá, 20 de octubre de 2022

MONITOR DE GASTO CARDIACO NO INVASIVO (NICOM)

No. identificación interno: DA2208-00355

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0004287-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Baxter Healthcare Corporation / Laboratorios Baxter S.A

Referencia(s) / Código(s): modelo “CMMST5, Starling noninvasive cardiac output & hemodynamic monitoring”

Fuente de la alerta: Laboratorios Baxter S.A.

Categoría: Producto defectuoso

Descripción del caso

El fabricante identificó que, en los dispositivos médicos referenciados, la fecha de fabricación, código de barras (CÓDIGO-128 en lugar de GS1-128) y número de UDI (Identificador único de dispositivo), se encuentran con un formato incorrecto; esta situación podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones al público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización de los reactivos de diagnóstico in vitro referenciados, informe al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima a través del siguiente formato: [FORMATO TEMPORAL DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS – FOREIAT](#).



Recomendaciones secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones 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. Reporte 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 notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información, comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos: dispmed@invima.gov.co, tecnoyreactivo@invima.gov.co