



## REPORTE DE SEGURIDAD DEL DISPOSITIVO MÉDICO MONITOR PORTÁTIL DE MESA PARA OXIMETRÍA DE PULSO / CAPNOGRAFÍA CAPNOSTREAM

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, da a conocer el informe de seguridad del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) de Colombia, acerca del dispositivo médico Monitor Portátil de Mesa para Oximetría de Pulso / Capnografía Capnostream. El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que la configuración de la hora y fecha, la llamada a enfermería y la configuración de la alarma de los equipos referenciados regresen a la configuración de fábrica cuando el monitor se apaga; la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud:

Se 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 a la autoridad competente, según corresponda.

### Información para establecimientos de salud:

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 Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Información para establecimientos farmacéuticos:

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Centro Nacional de Farmacovigilancia.

Con base en lo anterior, Arcsa comunica que el producto motivo del presente comunicado de seguridad se encuentran registrado en el país, como se detalla a continuación:

DATOS DEL PRODUCTO	
<b>NOMBRE</b>	MONITORES, FISIOLÓGICOS, SIGNOS VITALES - CAPNOSTREAM®
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	1979-DME-0616
<b>NOMBRE / RAZÓN SOCIAL DEL SOLICITANTE</b>	CONSULTLMZ CIA. LTDA.
<b>TITULAR DEL PRODUCTO</b>	METRONIC, INC.
<b>LABORATORIO FABRICANTE</b>	ORIDION MEDICAL 1987 LTD.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)