

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 158-2023
Bogotá, 27 octubre 2023

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

Asunto: CAMAS Y CAMILLAS HOSPITALARIAS – ACCESORIOS Y REPUESTOS - CAMAS Y CAMILLAS PARA ACOMODACION DE PACIENTES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00801

Registro Sanitario: 2023DM-0026647

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador ARJOHUNTLEIGH MAGOG INC - ARJOHUNTLEIGH AB - ARJOHUNTLEIGH POLSKA SP. Z O. O. / MEQ TECNOLOGIA MEDICA S.A.S.

Lote / Serial Revisar Anexo 1_ Series

Referencia Enterprise 5000X, Enterprise 8000X, Enterprise 9000X, Citadel

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante confirma que determinadas camas médicas pueden presentar un mal funcionamiento y provocar un movimiento involuntario de las ruedas de la cama. Las investigaciones revelaron que la causa del problema es multifactorial, pero el factor principal es un problema con la tarjeta electrónica del módulo.

Antecedentes

La cama es apropiada para pacientes con un alto grado de dependencia que sufran riesgos al moverse o desplazarse y/o cuyo cuadro clínico requiera su posicionamiento con la mínima manipulación física posible. Los pacientes con un cierto grado de independencia pueden, si así lo autoriza el cuidador, utilizar los controles para ajustar ellos mismos su posición y acomodar el somier para facilitar el tratamiento como se requiera en los ámbitos clínicos.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, realice la consulta en este enlace 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, infórmele al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al 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 dispuesto por la fábrica.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Fuentes de información

ANSM - FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/lit-medical-module-indigo-pour-lits-enterprise-5000x-enterprise-8000x-enterprise-9000x-citadel-arjo-huntleigh-ab>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>