

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 160-2023
Bogotá, 27 octubre 2023

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

Asunto: EQUIPOS DE MONITOREO HEMODINÁMICO Y ELECTROFISIOLÓGICO GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00803

Registro Sanitario: 2021DM-0006650-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC. / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) A TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE

Lote / Serial N/I

Referencia Amplificador Prucka 3 (P1801PA) utilizado con sistemas CardioLab y ComboLab (GTIN 00195278507044 y 00195278507051)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante, se ha dado cuenta de que un diodo en la fuente de alimentación del amplificador

Prucka 3 podría alcanzar altas temperaturas. Esto podría llevar a una falla del amplificador, que luego se apagaría y dejaría de funcionar.

Antecedentes

Son equipos configurables que están concebidos para la adquisición, el filtrado, la digitalización, la amplificación, la medición y el cálculo, la visualización, el registro y la monitorización de datos clínicos correspondientes a pacientes adultos y pediátricos.

La información sobre la intervención y los dispositivos optativos de datos e imágenes anatómicas y fisiológicas se puede interconectar, estos dispositivos médicos pueden mostrar, almacenar y anotar imágenes adquiridas y almacenadas anteriormente por otros sistemas. Es posible que proporcionen datos a otros dispositivos y también reciban datos de otros dispositivos mediante diversos formatos. No disponen de alarmas, no generan energía que se transmita al paciente, no administran medicamentos y no realizan ninguna función de soporte vital.

Estos equipos no están destinados para su uso con pacientes sin vigilancia o en situaciones en las que se requiere una detección diagnóstica de arritmia. Estos sistemas disponen de la capacidad de transmitir datos de pacientes para su almacenamiento, análisis y visualización en ubicaciones distribuidas dentro de un centro clínico a través de la conectividad de red.

También funcionan como dispositivos independientes y se usan en diversos entornos hospitalarios y clínicos, incluidos laboratorios de intervenciones, quirófanos y áreas pre y posoperatoria, bajo supervisión directa de médicos colegiados cualificados que se encargan de la interpretación de los datos.

Análisis y conclusiones

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.

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. Verifique 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.

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. Reportar 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/baie-deelectrophysiologie-cardiolab-combolab-ge-healthcare>

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>