



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 072-2021
Bogotá, 28 Julio 2021

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

Asunto: Sistema de ultrasonido para diagnóstico General Electric

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00035

Registro Sanitario: 2017DM-0016495

Fabricante / importador Ge Medical Systems (China) Co, Ltd., Ge Ultrasound Korea Co, Ltd., Critikon De Mexico S. De R.L. De C.V., Critikon De Mexico S. De R.L. De C.V., Ge Healthcare Austria GmbH & Co Og, Ge Healthcare Austria GmbH & Co Og, Ge Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics Llc, Ge Medical Systems, Israel Ltd.

Lote / Serial 6084105WX0, AU20106, 6105103WX0, 6105104WX0

Referencia Vivid T9

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que ciertos sistemas de ultrasonido Vivid pueden apagarse inesperadamente al almacenar imágenes manual o automáticamente en PACS, lo cual puede ocurrir si caracteres no ASCII como «Ø» o «Æ» están contenidos en las descripciones programadas del procedimiento o en el número de adhesión en la lista de trabajo de la modalidad DICOM, ocasionando retrasos en los procedimientos y potenciales eventos o incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima 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 al Invima según corresponda.

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

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

Fuentes de información

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

