

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 074-2023
Bogotá, 16 agosto 2023

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

Asunto: Sistema para Pruebas de Esfuerzo, Accesorios y Repuestos. GE Marquet, Carefusion y Full Vision

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2305-00381

Registro Sanitario: INVIMA 2017DM-0017266

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador Carefusion Finland 320 Oy; GE Medical Systems Information Technologies; Critikon de Mexico S. de R.L de C.V; Ergoline GmbH; GE Medical Systems Information Technologies, Inc. Full Viision Inc; GE Healthcare Colombia S.A.S.; G. Barco S.A. Fundacion Cardiovascular de Colombia (Para uso propio); Centro Hospitalario Serena del Mar S.A. (a través de Nuclear Cdd S.A.S.); Sociedad Medica Clinica Maicao S.A. (Solo para uso Propio); Sais Ips S.A.S (Para uso propio)

Lote / Serial GEDC-6872, GEDC-7295, GEDC-7302, GEDC-7303, GEDC-7312, Otros

Referencia 1092405-001

Mecanismo de acción Importador

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El importador G. BARCO S.A. ha detectado que la cinta de correr de Full Vision - puede acelerar sin previo aviso, correr hacia atrás. Esta situación se produce durante el arranque de la cinta de correr y en los primeros segundos de enviar la orden de arranque de la cinta. Dicha situación conllevaría a retrasos de los procedimientos y a la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

Equipo para evaluación física y cardiológica de pacientes.

Nota: GE HealthCare Colombia S.A.S afirma que en el país no hay unidades impactadas que hayan sido importadas por GE HealthCare.

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 los 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la 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.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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