

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 148-2023
Bogotá, 17 octubre 2023

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

Asunto: Sistema de Ultrasonido Acuson Nx3, Sistema de Ultrasonido Acuson Nx3 Elite - Sistema de Ultrasonido/Siemens.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00747

Registro Sanitario: INVIMA 2016DM-0015035

Presentación Comercial: Sistema de ultrasonido transportable

Fabricante / importador Plexus Manufacturing Sdn. Bhd; Siemens Medical Solutions Usa, Inc; Siemens Medical Solutions Usa, Inc, Siemens Healthcare S.R.O; Siemens Healthineers Ltd, Jabil Inc; Fundación Ctíc - Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo (Mediante leasing Banco de Bogotá) (Solo para uso propio); Fundación Ctíc - Centro de Tratamiento e Investigación sobre Cáncer Luis Carlos Sarmiento Angulo (Solo para uso propio); Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial 560192, 560599, 562007, 562008, 562009, 562120, 562186, 562242, 562332

Referencia Acuson Redwood

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que si se utiliza un preajuste generado por el usuario para un transductor

18L6 creado en un sistema Acuson Redwood 1.0 con un sistema Acuson Redwood 2.0, el sistema Acuson Redwood 2.0 mostrará los resultados de medición por debajo de la estimación cuando se utilice un transductor 18L6 y la función de vista de formato dual (lado a lado). Los resultados de medición inferiores a los estimados pueden conducir a un diagnóstico incorrecto de la afección del paciente o influir negativamente en las decisiones de tratamiento del paciente

Antecedentes

Sistema de ultrasonido para imagenología general, obstetricia y ginecología.

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 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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por 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 el uso 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

Agencia sanitaria de Brasil ANVISA

Referencias Bibliográficas

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

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>