

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 003-2024
Bogotá, 05 Enero 2024

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

Asunto: SISTEMAS DE ULTRASONIDO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00006

Registro Sanitario: 2016DM-0014499 - 2019DM-0019218

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador 2016DM-0014499: BK MEDICAL APS - ULTRASONIX MEDICAL CORPORATION / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. 2019DM-0019218: BK MEDICAL APS / TECNOLOGIAS MEDICAS COLOMBIA S.A.S

Referencia 2300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa de un problema con la función doble comparación en directo del sistema bkActiv que podría dar como resultado un error de medida. Si la profundidad de escaneo en la imagen en directo, es diferente a la de la imagen almacenada, podría producirse un error al realizar mediciones con el sistema

Antecedentes

2016DM-0014499: EL SISTEMA ESTÁ DISEÑADO PARA DIAGNÓSTICO EN 2D Y 3D POR ECO ULTRASONIDO O EL ANÁLISIS DE FLUJO DE LÍQUIDOS DEL CUERPO HUMANO, EL PROCESAMIENTO DE DATOS Y LA GUÍA DE PUNCIÓN Y DE BIOPSIA. EL SISTEMA REALIZA MEDICIONES GEOMÉTRICAS Y CÁLCULOS SIMPLES EN LAS SIGUIENTES ÁREAS: UROLOGÍA, VASCULAR, CARDIOLOGÍA, OBS/GIN, URGENCIAS, CIRUGÍA, ANESTESIA

2019DM-0019218: EL SISTEMA ES UN SISTEMA DE CREACIÓN DE IMÁGENES ULTRASÓNICAS DE DIAGNÓSTICO 2D Y 3D, ANÁLISIS DE FLUJO DE FLUIDOS CORPORALES, PROCESAMIENTO Y TRANSFERENCIA DE DATOS Y GUÍA DE PUNCIÓN Y DE BIOPSIA.

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. Puede verificar 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 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 dé 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.

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

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107761>

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>