

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 242-2024

Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: CENTRICITY ANESTHESIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS - CENTRAL DE ANESTESIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00413

Registro Sanitario: 2015DM-0013697

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador GE HEALTHCARE FINLAND OY - GE HEALTHCARE / G. BARCO S.A.

Lote / Serial VARIOS

Referencia Centricity High Acuity Anesthesia (CHA A) Versión 5.8 y superior

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado un problema en el que ciertos detalles sobre la administración de medicaciones y fluidos no se muestran en el cuadro "Medicamentos y fluidos" dentro de la vista de tendencias de CHA A cuando se utilizan bombas de infusión controlada por objetivo (TCI). Este problema puede ocurrir si se cumplen todas las siguientes condiciones:

1. Una infusión de medicación que inicialmente se administró en modo no TCI se reinicia en modo

TCI utilizando la misma bomba.

2. El modo de infusión para la medicación no está ajustado a TCI dentro de CHA A.

3. La bomba utilizada no comunica las unidades de medida TCI.

Si se dan estas tres condiciones, los detalles de la dosificación de TCI, así como la administración de otras medicaciones y fluidos después de reiniciar la infusión en modo TCI, no aparecerán en la vista de tendencias. Esto puede llevar a una posible administración incorrecta de las medicaciones.

Antecedentes

SISTEMA DE INFORMACIÓN CLÍNICA PARA EL PERSONAL ASISTENCIAL DE ANESTESIA Y POSANESTESIA USADO EN EVALUACIÓN OPERATORIA, FASES INTRAOPERATORIAS Y RECUPERACIÓN Y EVALUACIÓN POSOPERATORIA DEL PACIENTE. EN ESTE SOFTWARE SE REGISTRA LA INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y LOS PROCEDIMIENTOS, SE INTEGRAN DATOS INTRODUCIDOS DE FORMA MANUAL Y AUTOMÁTICOS DE EQUIPOS MÉDICOS Y DE OTROS SISTEMAS DE INFORMACIÓN HOSPITALARIA, SE VISUALIZAN LOS DATOS DE PACIENTES DE FORMA GRÁFICA EN PANTALLAS DE TENDENCIAS, SE IMPRIMEN LOS REGISTROS DE PACIENTES Y LOS GUARDA EN PDF, SE ACCEDE A LOS REGISTROS DE CUIDADOS EN CUALQUIER MOMENTO Y DE FORMA SIMULTÁNEA DESDE CUALQUIER LUGAR, SE GARANTIZA LA CONFIDENCIALIDAD DE LOS DATOS CON DERECHOS DE USUARIO PROTEGIDOS MEDIANTE CONTRASEÑA.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes 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.

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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