

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 224-2024

Bogotá, 26 junio 2024

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

Asunto: EQUIPOS DE MONITOREO HEMODINÁMICO Y ELECTROFISIOLÓGICO GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00344

Registro Sanitario: 2021EBC-0006650-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES, INC - GE MEDICAL SYSTEMS INFORMATION TECHNOLOGIES / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) A TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE

Referencia CARDIOLAB, COMBOLAB

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE Healthcare ha detectado un problema con los condensadores de ciertos amplificadores Prucka 3 que se utilizan en los sistemas CardioLab/ComboLab. Estos condensadores pueden experimentar fallas, lo que resulta en oscilaciones transitorias en la pantalla y la incapacidad para mostrar las curvas de ECG de superficie e intracardíacas. En el improbable evento de que esto ocurra durante un procedimiento de electrofisiología intervencionista y no haya equipo alternativo

disponible para mostrar las curvas, podría causar un retraso en el tratamiento.

Antecedentes

Son equipos configurables que están concebidos para la adquisición, el filtrado, la digitalización, la amplificación, la medición y el cálculo, la visualización, el registro y la monitorización de datos clínicos correspondientes a pacientes adultos y pediátricos. La información sobre la intervención y los dispositivos optativos de datos e imágenes anatómicas y fisiológicas se puede interconectar. Estos dispositivos médicos pueden mostrar, almacenar y anotar imágenes adquiridas y almacenadas anteriormente por otros sistemas. Es posible que proporcionen datos a otros dispositivos y también reciban datos de otros dispositivos mediante diversos formatos, no disponen de alarmas, no generan energía que se transmita al paciente, no administran medicamentos y no realizan ninguna función de soporte vital. Estos equipos no están destinados para su uso con pacientes sin vigilancia o en situaciones en las que se requiere una detección diagnóstica de arritmia. Estos sistemas disponen de la capacidad de transmitir datos de pacientes para su almacenamiento, análisis y visualización en ubicaciones distribuidas dentro de un centro clínico a través de la conectividad de red. También funcionan como dispositivos independientes y se usan en diversos entornos hospitalarios y clínicos, incluidos laboratorios de intervenciones, quirófanos y áreas pre y posoperatoria, bajo supervisión directa de médicos colegiados cualificados que se encargan de la interpretación de los datos.

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

ANSM - FRANCIA: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/baie-deelectrophysiologie-cardiolab-combolab-ge-healthcare-1>

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>