

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 044-2024
Bogotá, 13 Marzo 2024

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00134

Registro Sanitario: 2016DM-0015035

Presentación Comercial: SISTEMA DE ULTRASONIDO PARA IMAGENOLOGIA GENERAL, OBSTETRICIA Y GINECOLOGÍA

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. / FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (MEDIANTE LEASING BANCO DE BOGOTÁ) (SOLO PARA USO PROPIO) - IMPULMEDICOS S.A.S. - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Referencia ACUSON Juniper; ACUSON Redwood

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Este problema es específico y exclusivo al uso de la función de SR DICOM para mediciones cardíacas. Cuando un usuario configura la función para visualizar el valor MÍNIMO (Mín.) o

MÁXIMO (Máx.) durante mediciones repetidas de la región cardíaca durante un examen y exporta los resultados al visor de SR DICOM cardíacos, el visor NO presenta el valor MÍNIMO (Mín.) o MÁXIMO (Máx.), sino el ÚLTIMO valor de medición. En consecuencia, la medición que se muestra en el visor de SR DICOM cardíacos podría no corresponder al valor Mínimo (Mín.) o MÁXIMO (Máx.) registrado durante el examen.

Antecedentes

SISTEMA DE ULTRASONIDO TRANSPORTABLE

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>