

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 053-2024
Bogotá, 21 Marzo 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: DI2402-00076

Registro Sanitario: 2015DM-0013697

Presentación Comercial: UNIDAD

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

Referencia Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) et Centricity High Acuity

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Los productos Centricity Critical Care (CCC), Centricity Anesthesia (CA), Centricity La anestesia de alta agudeza (CHA-A) y los cuidados críticos de alta agudeza Centricity (CHA-CC) no admiten actualmente la eliminación de alergias de pacientes a través de mensajes de interfaz. Una vez que se importa la información sobre alergias de un paciente, los datos permanecerán en el sistema CCC, CA o CHA incluso si son eliminados del sistema externo. Esta situación puede dar lugar a la incompatibilidad de la información sobre alergias de los pacientes entre los dos sistemas, lo que potencialmente podría resultar en un tratamiento subóptimo para los pacientes.

Es importante destacar que este problema no afecta la transferencia de adiciones de alergias desde sistemas externos a sistemas CCC, CA o CHA. El impacto se limita únicamente a la transferencia de eliminaciones de alergias.

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

ANSM-FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/centricity-high-acuity-anesthesia-critical-care-cha-a-cha-cc-ge-healthcare>

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>