

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 034-2025
Bogotá, 11 febrero 2025

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: DI2501-00046

Registro Sanitario: 2015DM-0013697

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador FABRICANTES: GE HEALTHCARE FINLAND OY; GE HEALTHCARE / IMPORTADOR: G. BARCO S.A.

Lote / Serial CHA Version 5.8.3, CHA Versions 5.1 y CHA Version 5.1 through 5.8.3

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de posibles problemas con la función de comprobación de seguridad del límite de dosis de 2 en los sistemas Centricity High Acuity (CHA), Centricity High Acuity Centricity High Acuity Anesthesia (CHA-A) y Centricity High Acuity Critical Care (CHA-CC). Estos posibles problemas pueden dar lugar a mensajes de comprobación de seguridad de límite de dosis de 24 horas incorrectos o inexistentes de seguridad. Si esto no se advierte, puede dar lugar a sobredosis de medicación. Además, en determinados flujos de trabajo es posible que se guarden cantidades incorrectas de mezcla de medicación al aprobar un pedido.

Nota: El importador G. BARCO S.A. informa que el producto no se ha importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

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

MHRA - UK

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/d/AOpNAcLdmKNbkbTz>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá