

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 312-2024
Bogotá, 23 Septiembre 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: DI2408-00542

Registro Sanitario: 2016DM-0015035

Presentación Comercial: SISTEMA DE ULTRASONIDO TRANSPORTABLE

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

Referencia ACUSON Redwood 1.0 y 2.0. Referencia 11503314

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad, relacionadas con determinados sistemas de ultrasonido ACUSON

Redwood, debido a la posibilidad de que se realice una conversión errónea de las unidades en las mediciones de volumen de flujo, mostrando un valor medio en unidades de mililitros por segundo, y en unidades de mililitros por minuto, subestimado y revisando los resultados previos para casos concretos.

Antecedentes

Sistema de ultrasonido para imagenología general, obstetricia y ginecología.

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 a la entidad.

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

AEMPS - ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109880>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109870>

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>