

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 072-2024
Bogotá, 18 abril 2024

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

Asunto: AUTOMATED EXTERNAL DEFRIBILLATOR - DESFIBRILADOR EXTERNO AUTOMATIZADO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00192

Registro Sanitario: 2017EBC-0016969

Presentación Comercial: CAJA POR UNIDAD

Fabricante / importador HEARTSINE TECHNOLOGIES LTD / G BARCO S.A. - STRYKER COLOMBIA S.A.S - G&C MEDICALS S.A.S.

Referencia 360-BAS-AS-10 350-BAS-AS-10

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Hemos identificado un problema relacionado con la fabricación que podría afectar las indicaciones de audio de este dispositivo. En este sentido, Stryker está enviando una notificación a sus clientes para recordarles que sigan las instrucciones detalladas en el manual del usuario y enciendan el dispositivo inmediatamente al recibirlo. Esto garantizará que las indicaciones de audio funcionen correctamente según lo previsto.

Antecedentes

INDICADO PARA USO EN VÍCTIMAS DE PARO CARDIACO QUE PRESENTEN LOS SIGNOS SIGUIENTES: ESTEN INCONSCIENTES, NO RESPIREN, NO TENGAN CIRCULACIÓN.

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>