

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 086-2023
Bogotá, 23 agosto 2023

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

Asunto: Sistema de Telemetría Digital, Accesorios y Repuestos Spacelabs

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2306-00479

Registro Sanitario: INVIMA 2013EBC-0010278

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador Spacelabs Medical Inc; Spacelabs Healthcare Ltda; Sion Medical Ltda.

Lote / Serial ver anexo

Referencia ver anexo

Mecanismo de acción Agencia Sanitaria HCSC-CANADA

Enlace Relacionado [informe de Módulo de Comando Ultraview SL - Canada.ca.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que las versiones de software anteriores a la 2.04 muestran una forma de onda mientras se suspende el procesamiento, mientras que la versión de software 2.04 y posteriores no muestran una forma de onda. Ambas versiones de software muestran un mensaje de error que indica "Procesamiento de ECG suspendido" en la zona de forma de onda, "?" en los valores de frecuencia cardíaca, SpO2 y segmento ST, y un mensaje que dice "ECG

ALM off" reemplazará los límites de alarma. lo que puede dejar al paciente en suspensión con alarmas inactivas, ocurriendo un evento cardíaco sin que el usuario detecte la condición con alarmas.

Antecedentes

Como opción para pacientes adultos, permite detectar ritmos cardíacos anormales adicionales, como series ventriculares, taqui svp y desviaciones del segmento st. El sistema de telemetría digital proporciona un medio para el monitoreo episódico de las señales paní para detectar eventos anormales, como presión arterial alta o baja. Proporciona un medio para el monitoreo continuo y episódico de las señales de saturación de oxígeno en la sangre para detectar la desaturación de oxígeno ocasionada por las funciones pulmonares/circulatorias anormales.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben

asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria HCSC-CANADA

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/ultraview-sl-command-module>

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>