

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 112-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: AFFINITI ULTRASOUND SYSTEM - SISTEMA DE ULTRASONIDO - PHILIPS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2307-00577

Registro Sanitario: 2014DM-0012083

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador PHILIPS ULTRASOUND, INC - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / REPRESANDER S.A. - PLAUMED S.A.S - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - SUMINISTROS RADIOGRÁFICOS S.A.S - INTELNET MEDICA SAS

Lote / Serial Específico. En Colombia: F09VH8

Referencia Transductor 3D9-3v (Accesorio de los sistemas de ultrasonido de Philips: EPIQ Elite, Affiniti 30, 50 y 70, ClearVue 850 y otros)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante identificó de un posible problema con los transductores 3D9-3v en el cual éstos pueden desprenderse. El conjunto del chasis del transductor 3D9-3v está formado por dos partes que están unidas. El adhesivo entre las partes anterior y posterior del chasis de los transductores puede fallar. Esta falla puede producirse durante el uso clínico.

Antecedentes

Diseñado para la obtención, tratamiento y análisis de imágenes corporales internas del cuerpo del paciente tales como músculos, órganos, su forma, estructuras y posibles patologías o lesiones mediante la emisión de ondas de ultrasonido y la formación de imágenes a partir de la información obtenida en los ecos recibidos para fines diagnósticos.

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 Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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