

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 237-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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

Asunto: DESFRIBILADOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00391

Registro Sanitario: 2020EBC-0005463-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador SHENZHEN MINDRAY BIO-MEDICAL ELECTRONICS CO.,LTD / MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. - INVERSIONES PROMEDCO S.A.S. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - PROGRAL MEDICAL S.A.S. - LAS ELECTROMEDICINA S.A.S. - MAKEI SOLUCIONES Y ASESORIAS S.A.S - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. - NOVA MEDICA S.A.S

Lote / Serial FQ-01046151 FQ-01046152 FQ-01046153 FQ-01046154 FQ-01046155

Referencia BeneHeart D1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Mindray ha identificado un problema potencial con el desfibrilador externo automático BeneHeart D1 en relación con el uso de diferentes modelos de almohadillas de electrodos (MR60, MR61, MR62 y MR63). Cuando se conectan varios modelos de electrodos al D1, los clientes pueden ver

diferentes indicaciones en el equipo para la conexión de los electrodos, lo que puede causar confusión. Hasta la fecha, no se han reportado incidentes graves como fallecimientos o lesiones graves debido a este problema.

Para abordar esta situación, se ha publicado una nueva versión del manual del producto BeneHeart D1. Esta actualización incluye clarificaciones sobre cómo conectar las almohadillas de electrodos y un procedimiento más detallado para la desfibrilación externa automática. El objetivo es mejorar la experiencia del usuario y reducir cualquier posible confusión relacionada con las indicaciones de conexión mencionadas.

Antecedentes

ESTE EQUIPO SE ENCUENTRA INDICADO PARA EL TRATAMIENTO INICIAL DE LA FIBRILACIÓN VENTRICULAR Y LA TAQUICARDIA VENTRICULAR EN PACIENTES QUE ESTÁN SIN PULSO Y NO RESPONDEN, Y PARA LA TERMINACIÓN DE LA FIBRILACIÓN AURICULAR.

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>