

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 321-2014
Bogotá, 30 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: DI2409-00563

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. - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial VARIOS

Referencia ACUSON Juniper; ACUSON Maple

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El sistema realiza una conversión incorrecta de unidades de litros a mililitros aplicando un

multiplicador de 100 en lugar del valor correcto de 1000 en ciertas situaciones. Este error genera una subestimación del valor medido en un factor de 10.

El problema se presenta únicamente después que el sistema se configura para mostrar las unidades de medida de fábrica como mililitros por segundo (ml/seg o mL/seg), mostrando un valor que es 10 veces menor sobre la medición real. Este error no afecta a las mediciones de volumen de flujo configuradas en litros ni a las imágenes de ultrasonido de Doppler visualizadas en el sistema de ultrasonido.

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 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>