

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 050-2018

Bogotá, 18 de octubre 2018

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

Asunto: Equipos de Rayos X Toshiba

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1810-910

Registro Sanitario: 2009EBC-0003588

Fabricante / importador: Toshiba Medical Systems Corporation, Gemss Medical Systems Co. Ltd, Toshiba Dalian Co. Ltd

Lote/ Serial Específicos

Referencia Radrex I - DRAD 3000E

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que cuando el usuario realiza una radiografía con el detector inalámbrico de rayos X TFP-4336W, se puede visualizar una ventana de mensaje en un monitor que indica que la transmisión de la imagen no se ha completado. Adicionalmente muestra el botón "OK" para volver a adquirir los datos de imagen del detector de rayos X y el botón "cancelar" para cancelar la readquisición. Luego de varios intentos y después de reiniciar el sistema, el equipo funcionó normalmente. La anterior situación podría conllevar al retraso en los tiempos de los procedimientos.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC) <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/67858r-eng.php>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos. tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

