

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 063-2018  
Bogotá, 1 de Diciembre de 2018

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

---

<b>Asunto:</b>	Impax - Pacs y Ris Agfa
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1810-933
<b>Registro Sanitario:</b>	2012DM-0009238
<b>Fabricante / importador</b>	Afga Healthcare Nv
<b>Referencia</b>	Enterprise Imaging, versiones 8.0.0, 8.0.0 SP1, 8.0.0 SP2, 8.0.1, 8.0.1 SP1, 8.0.1 SP2, 8.0.1 SP3, 8.0.1 SP4, 8.0.1 SP5, 8.0.1 SP6, 8.1, 8.1SP1, 8.1 SP2
<b>Enlace relacionado</b>	<a href="#">l1810-933.pdf</a>

### Descripción del caso

El fabricante informa que si un usuario agrega un estudio de comparación adicional a la barra lateral clínica en los sistemas anteriores, el orden de los estudios puede cambiar, las imágenes en miniatura de los estudios ya no se ordenarán cronológicamente con el estudio más reciente en la parte superior, la anterior situación podría conllevar a confusión de resultados y que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

## **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**

ECRI

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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](http://www.invima.gov.co)

