

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 066-2018

Bogotá, 1 de Diciembre de 2018

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

Asunto:	(Equipos de Tomografía Computarizada de Rayos X (CT) Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1810-1014
Registro Sanitario:	2008EBC-0001540
Fabricante / importador	Philips Colombiana S.A.S
Lote / Serial	Específicos
Referencia	Brilliance 64, Brilliance 40, Brilliance 16 Power, Brilliance 16-Slice, Brilliance 10-Slice, Brilliance 6-Slice

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que existe un problema con la cubierta frontal del gantry de un proveedor específico, el cual podría afectar el sistema de CT, en algunas cubiertas cuando la fibra de vidrio se debilita en el punto de conexión con el marco podrían caer, la anterior situación podría conllevar a 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, asegúrense 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: Importador

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/>