Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 017-2019
Bogotá, 29 Ene. 2019

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

Asunto:	Sistema de Rayos X Digital Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1812-1132
Registro Sanitario:	2009EBC-0005021
Fabricante / importador	Philips Medical Systems Dmc Gmbh, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd, Philips India Limited-India
Lote / Serial	17000094
Referencia	Digitaldiagnost

Descripción del caso

El fabricante informa que el equipo referenciado puede presentar los siguientes inconvenientes, el recorrido de la puntada en el detector SkyPlate se interrumpe intermitentemente, produciendo artefactos en la imagen; la puntada con el SkyPlate se interrumpe después de la primera imagen; el CD del software del sistema contiene una línea de base incorrecta, las situaciones mencionadas podrían conllevar a potenciales retrasos en la atención y la presentación de 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

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/