

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:

Asunto:	Impax - Pacs y Ris Agfa
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1810-933
Registro Sanitario:	2012DM-0009238
Fabricante / importador	Afga Healthcare Nv
Referencia	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
Enlace relacionado	l1810-933.pdf

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

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

