

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 019-2018
Bogotá, 26 de septiembre 2018

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

Asunto:	Equipos para Tomografía Axial Computarizada Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1809-750
Registro Sanitario:	2018EBC-0017819
Fabricante / importador:	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc, Philips Medical Systems Technologies Ltd, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Referencia:	Vereos PET CT, versión de software V2.0.1

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado problemas de software, tales como: La tomografía PET inicia con un núcleo "vacío" y la función Fármaco deja de funcionar; No hay alineación en la orientación del paciente durante la CT y la PET, lo cual origina errores en la reconstrucción; La reconstrucción por PET y los servidores Data-M no sincronizan la hora correctamente después de que finaliza el cambio de hora automático (DST); La función para no generar cortes delgados + view2 deja de funcionar; La función de auto-localización no funciona como se espera, entre otras, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las imágenes y 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: 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/login](https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp)

[inUsuario.jsp](https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp)

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

Reactivovigilancia: [https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigila](https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/)

[nciaWeb/](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

