



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 143-2019
Bogotá, 15 Julio 2019

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

Asunto:	Sistema de PACS GE Healthcare
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1906-701
Registro Sanitario:	2010DM-0006391
Fabricante / importador	GE Healthcare
Lote / Serial	HCIT4668793UV, HCIT4668793UV
Referencia	Centricity Universal Viewer
Enlace Relacionado	FMI_85448_UMDC_Customer_Letter_FSN_LA_ES.pdf

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que al cambiar entre las diferentes instancias del sistema en la barra de tareas de Windows, se puede presentar una pérdida de sincronización con otras estaciones de trabajo (Senolris o IDI Mammo), ocasionando que las imágenes del paciente exhibidas en los monitores de alta resolución para mamografías puedan no corresponder con las imágenes del paciente seleccionado. Esta situación podría dar lugar a un diagnóstico incorrecto y a la posible a la presentación de eventos o incidentes 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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

