



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 146-2019
Bogotá, 23 Julio 2019

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

Asunto:	Sistemas de tomografía computarizada CT Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1906-767
Registro Sanitario:	2018EBC-0017993
Fabricante / importador	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Technologies Ltda, Philips Medical Systems (Cleveland) Inc., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Lote / Serial	Específicos con versiones de software 4 x, 3 x y 2 x
Referencia	Ingenuity CT, Ingenuity Core 128, Ingenuity Core, iCT, iCT SP, Brilliance 64, IQon Spectral CT, Ingenuity TF PET/CT, Vereos PET/CT
Enlace Relacionado	TRAD_FINAL_FSN72800720_88200522_Non_US.pdf

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que el etiquetado de la fase de la imagen en modo step & shoot es incorrecto, generando que estas puedan ser interpretadas de forma errónea y dando lugar a la posibilidad de causar lesiones graves por un tratamiento no indicado. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios 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/>