



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 186-2019
Bogotá, 21 Noviembre 2019

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

Asunto: Gamacámaras Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1037

Registro Sanitario: 2008DM-0001422

Fabricante / importador Philips Medical Systems

Lote / Serial 10007060430, 10007080452

Referencia Forte Jetstream

Enlace Relacionado [TRAD CLE19-011 FCO88200523 Field Safety Notice Forte Rev 01 - final Signed.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado un problema mecánico que afecta los equipos pertenecientes a los lotes N° 10007060430, 10007080452; es posible que esta falla genere la caída de alguno de los detectores (1 ó 2) y ocasione eventos adversos serios sobre los pacientes como atrapamiento, lesiones graves, contusiones, entre otros.

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/>