

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 008-2019

Bogotá, 16 de enero 2019

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

Asunto: Sistema de archivo, administración y transferencia de imágenes médicas GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1811-1033

Registro Sanitario: 2010DM-0006391

Fabricante / importador GE Healthcare, GE Healthcare Division De General Electric Company

Lote / Serial Específicos

Referencia Centricity Universal Viewer, versión 6.0.x; Centricity PACS-IW con Universal Viewer, versión 5.0.x

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado un fallo de sincronización de Centricity Universal Viewer con Centricity Enterprise Archive utilizando la interfaz "WCF", resultando en la posibilidad de ver resultados con imágenes incorrectas en los estudios de los pacientes, especialmente cuando se observa directamente del archivo con un visor de diagnóstico, porque el este no contiene el estudio actualizado, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales 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, asegúrense 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: Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2716

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/cq9eAL>

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

