

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 114-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: SISTEMA DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS/ EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00609

Registro Sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS: ACCESOS CT; BRILLANCE ICT; BRILLANCE CT BIG BORE, INGENUITY CT, INGENUITY FLEX, IQON SPECTRAL CT, MX 16-SLICE, SUS ESTACIONES COMPLETAS, PARTES Y REPUESTOS

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD. - PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Referencia INCISIVE CT con versión de software 5.0

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado problemas de software con la versión 5.0 del software en los sistemas

Philips Incisive CT que podrían afectar el desempeño del equipo. 1. Es posible que la angiografía por tomografía computarizada coronaria (CTA, por sus siglas en inglés) no se active en el momento óptimo. 2. El uso de una vista de exploración cancelada puede derivar en la desviación del área de escaneo prevista. 3. El escaneo clínico real con la camilla bariátrica (Noah) se desviará del área de escaneo prevista si la longitud del escaneo de inspección es mayor a 1832 mm. 4. Otros problemas adicionales incluidos en anexo de la carta del fabricante.

Antecedentes

LOS SISTEMAS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CT DE PHILIPS ES TODOS SUS MODELOS, SON DISPOSITIVOS QUE CONFORMAN UN SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES CON FINES DIAGNÓSTICOS POR RAYOS X. EL EQUIPO DE TC ESTÁ DISEÑADO PARA USO COMO DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO DE PACIENTES A TRAVÉS DEL CUAL SE OBTIENEN IMÁGENES DE ACUERDO CON LA DENSIDAD DEL TEJIDO. LA CALIDAD DE LA IMAGEN DEPENDE DEL NIVEL Y LA CANTIDAD DE RAYOS X SUMINISTRADA AL TEJIDO. LAS IMÁGENES CT MUESTRA TEJIDO DE ALTA DENSIDAD, COMO HUESO O TEJIDOS BLANDOS. LA IMAGEN CT VAN EN CORTES CON DIFERENTES PLANOS Y ÁNGULOS TRANSVERSALES DEL ÓRGANO O TEJIDO ESTUDIADO Y SU APLICACIÓN ES PARA LA CABEZA, TRONCO Y EXTREMIDADES EN TODOS LOS ORGANOS QUE LO COMPONEN.

Acciones tomadas por el Invima

"El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto."

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>