

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 186-2023
Bogotá, 04 noviembre 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: DI2311-00917

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)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de tomografía computarizada Big Bore de Philips, debido al posible desplazamiento de la imagen del paciente que puede dar

lugar a un tratamiento incorrecto.

NOTA: En el marco de la comunicación del riesgo y teniendo en cuenta que son 6 los importadores de este registro sanitario, se aclara que a la fecha PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. y HEMATO ONCOLOGOS S.A. no han importado, ni comercializado el producto involucrado, sin embargo, nos encontramos a la espera de la confirmación de los 4 importadores restantes.

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 órganos que lo componen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para pacientes y cuidadores

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107291>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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