

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 219-2023
Bogotá, 26 diciembre 2023

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

Asunto: GAMACAMARAS Y ACCESORIOS PARA MEDICINA NUCLEAR PHILIPS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2312-00999

Registro Sanitario: 2008DM-0001422

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador FABRICANTES: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC, PHILIPS NUCLEAR MEDICINE INC / **IMPORTADOR:** PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.

Lote / Serial 4000042 / 4000005

Referencia BrightView, BrightView X, BrightView XCT

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad que afecta a los sistemas BrightView, el cual puede suponer un peligro de aprisionamiento de las extremidades de los pacientes durante un escaneo. Al utilizar el movimiento preprogramado (PPM) durante un escaneo de aseguramiento de la calidad extrínseco, se genera una brecha entre el soporte para el paciente y el detector. Esta brecha supone un posible peligro de aprisionamiento de las extremidades para los pacientes mientras los detectores del sistema y el soporte para el paciente se encuentran en

movimiento.

Antecedentes

Sistema de diagnóstico clínico por medicina nuclear diseñados para producir imágenes diagnósticas a partir de la detección de radiación que es suministrada previamente al paciente a través de un radiofármaco o trazador radioactivo mezclado con un fármaco de vía metabólica conocida

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

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 póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte 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.

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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