

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 142-2023
Bogotá, 09 octubre 2023

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

Asunto: SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL PHILIPS / SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2305-00380

Registro Sanitario: INVIMA 2019EBC-0002368-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos

Fabricante / importador Philips Medical Systems Dmc Gmbh; Philips Medical Systems Nederland B.V; Sedecal (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad, S.A.); Philips India Limited; Clinica San Francisco S.A.; Hemato Oncologos S.A; Philips Colombiana S.A.S

Lote / Serial Específicos

Referencia Mobile Diagnost wDR

Mecanismo de acción Importador

Enlace Relacionado [Anexo fabrica \(2\).pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips ha identificado un problema de inicio de sesión de software asociado con modelos específicos de sistemas MobileDiagnost wDR que se ejecutan en el sistema operativo

Windows 10 que impide el uso del sistema.

Este problema ocurrió porque el certificado de software que protege el inicio de sesión del usuario de Eleva expiró el 15 de mayo de 2023. Por lo tanto, si los clientes cierran sesión o reinician su sistema, no podrán iniciar sesión. Dicha situación conllevaría a retrasos de procedimientos y la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

Indicados para la visualización y adquisición de imágenes de rayos x para diagnóstico. Son aptos para todos los tipos de exámenes radiográficos en áreas como cuidados intensivos, traumatología o planta. Los sistemas se pueden utilizar para realizar radiografías de pacientes que no se pueden trasladar en un sistema fijo. Entre aplicaciones se incluyen exámenes de: tórax, extremidades superiores e inferiores, columna vertebral, radiografía de cráneo, cavidades.

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.

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

tecnoreactivo@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>