

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 159-2023
Bogotá, 27 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: DI2310-00815

Registro Sanitario: INVIMA 2019EBC-0002368-R1

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

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 / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S, PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Lote / Serial 712001, 712002, 712004, 712005, 712006 y 712007

Referencia MOBILEDIAGNOST wDR

Enlace Relacionado [COMUNICACION PHILIPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante recibió información que algunos clientes utilizan un flujo de trabajo no previsto con los sistemas MobileDiagnost wDR relacionado con la función ABORTAR (ABORT) de apagado del sistema. Es importante observar que luego de presionar ABORT en la interfaz del usuario este

debería regresar manualmente a la posición ENCENDIDO (ON) y no apagar de forma inmediata, de lo contrario, el sistema no funcionará según lo previsto, esto debido a que cuando se oprime la tecla de APAGADO (OFF) de forma inmediata, el generador del sistema queda en MODO EN ESPERA (STANDBY MODE). Por consiguiente, el generador no puede configurar nuevos parámetros para el siguiente examen de un paciente, sino que conservará los parámetros del examen del paciente anterior. Los parámetros conservados se mostrarán en la IU y si el usuario no reconoce que los parámetros son incorrectos antes de realizar la exposición, el paciente podría recibir una dosis de radiación involuntaria.

Nota: Las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.

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 y cavidades.

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 dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 referenciado.

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>