

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 057-2024
Bogotá, 3 Abril 2024

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: DI2403-00153

Registro Sanitario: 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 / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - HEMATO ONCOLOGOS S.A - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia MOBILEDIAGNOST wDR

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El desempeño y/o la calidad de las imágenes de los sistemas Mobile Diagnost wDR 2.x pueden verse afectados cuando el detector SkyPlate se utiliza con un accesorio que posee una fuente magnética desconocida cuando se presentan tres condiciones específicas:

1. El detector SkyPlate se utiliza sin una rejilla antidispersión (Rejilla)
2. Hay otro campo magnético cerca del detector SkyPlate

3. El sistema interpreta al otro imán como una rejilla y aumenta automáticamente los valores de exposición para compensar la falsa presencia de una rejilla.

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.

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 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 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 acuda al 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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes 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.

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>