

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 073-2024
Bogotá, 18 Abril 2024

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

Asunto: SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS/ EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00202

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 MÉDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS MÉDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA - PHILIPS MÉDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD. - PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - CARDINAL HEALTH COLOMBIA S.A.S - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGÍA E IMÁGENES S.A.S - HEMATO ONCÓLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Referencia IQon, iCT, Ingenuity y Brilliance CT 64 (Colombia sólo Ingenuity CT)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado problemas de software en sistemas específicos de los modelos IQon, iCT, Ingenuity y Brilliance CT 64 de Philips que podrían afectar el rendimiento del equipo:

*Problema con el rastreo de bolo.

*Inicio del Sistema de Reconstrucción de Imágenes Comunes (CIRS) luego de la vista de exploración lateral.

*El sistema no puede realizar el escaneo con código de error «Fallo en la adquisición» («ACQ NOT OK»).

*Error del recuadro de reconocimiento (CIRS).

*No están habilitados los resultados de la edición en el visor de bandas;

*Mensaje de error «No todas las imágenes fueron generadas» («Not all images were created»).

*La cuenta de IT continúa bloqueada después de que el Ingeniero de Mantenimiento en Campo (FSE) haya reconfigurado la clave.

*Al utilizar la funcionalidad de ampliar escaneo, el sistema no pudo enviar la información DICOM al sistema Eclipse Treatment Planning.

*Se inhabilita el botón «Iniciar Reconocimiento Final» («Start Final Recon») después de completar escaneo y aparece el mensaje «No es posible iniciar el CIRS» («CIRS cannot initialize»).

*Al cambiar los datos del paciente, queda el valor de peso / estatura anterior si el valor de peso / estatura del paciente está vacío.

*Aparece el mensaje «El comando de red dejó de funcionar» («Net Command has stopped working»).

*El botón «Iniciar reconocimiento final» («Start Final recon») aparece grisado y emerge ventana de recopilación de informes de virus y la aplicación Patient Directory se detiene. Ref. 2023-PD-CTAMI-022.

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 IMÁGEN 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 IMÁGEN 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 COMPONENTEN.

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>