

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 206-2024

Bogotá, 05 Junio 2024

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00294

Registro Sanitario: 2019EBC-0002368-R1

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS.

Fabricante / importador PHILIPS MÉDICAL SYSTEMS DMC GMBH - PHILIPS MÉDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - SEDECAL (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A.) - PHILIPS INDIA LIMITED / SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S - CLÍNICA SAN FRANCISCO S.A. - HEMATO ONCÓLOGOS S.A - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Lote / Serial SN19300081 / SN19300082

Referencia MOBILEDIAGNOST wDR

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha detectado un posible problema de seguridad que podría ocurrir en los sistemas MobileDiagnost wDR fabricados entre 2016 y 2020, este problema está relacionado con el cable

de acero instalado dentro de la columna que soporta el peso del brazo telescópico. El proveedor Sedecal ha informado sobre una posible interferencia entre el cable de acero y la placa metálica del carro del brazo telescópico de los sistemas MobileDiagnost wDR. Esta interferencia potencial es causada por la forma de las terminales rizadas. Como consecuencia, este problema podría resultar en la falla del sistema anticaída, lo que impediría que el brazo telescópico se mantenga seguro en caso de una rotura del cable de acero.

La referencia de Philips para este problema es: 2024-PD-DXR-004.

Antecedentes

INDICADOS PARA LA VISUALIZACIÓN Y ADQUISICIÓN DE IMÁGENES DE RAYOS X PARA DIAGNÓSTICO. SON APTOS PARA TODOS LOS TIPOS DE EXÁMENES RADIOGRÁFICOS EN AREAS COMO CUIDADOS INTENSIVOS, TRAUMATOLOGIA 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>