

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 026-2025
Bogotá, 10 Febrero 2025

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

Asunto: SOFTXARE Q ANGIO XA PARA PROCESAMIENTO POST RAYOS X - SOFTWARE PARA PROCESAMIENTO POST RAYOS X - MEDIS MEDICAL IMAGING SYSTEM BV

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00033

Registro Sanitario: 2015DM-0013539

Fabricante / importador FABRICANTE: MEDIS MEDICAL IMAGING SYSTEMS B.V /
IMPORTADOR: AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial 2.2.2.4

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En ciertas imágenes, el valor de calibración del isocentro se calcula incorrectamente debido a un valor inexacto para la distancia de la fuente al isocentro que Siemens guarda en el atributo DICOM estándar (0018,1111).

Nota: El importador informa que no se ha importado ni comercializado ningún modelo, serie y/o lote de este dispositivo médico en Colombia. Por lo tanto, no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

Q ANGIO XA es un software diseñado para realizar cálculos de las cámaras del corazón y los vasos sanguíneos en imágenes angiográficas con rayos X. También está diseñado para ser utilizado en las mediciones de la pinza.

El análisis de los resultados obtenidos con Q ANGIO XA está destinado al uso de cardiólogos y radiólogos para apoyar decisiones clínicas relacionadas con el corazón y los vasos sanguíneos, así como para evaluar intervenciones o terapias con medicamentos aplicados a condiciones cardiovasculares.

Indicaciones: Q ANGIO XA está indicado para su uso en entornos clínicos donde se requieran resultados cuantificados, validados y reproducibles para apoyar los cálculos de las cámaras del corazón y los vasos sanguíneos en imágenes angiográficas con rayos X, en pacientes individuales con enfermedad cardiovascular.

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

HEALTH CANADA

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/qangio-xa-3d>

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá