

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 365-2024
Bogotá, 25 noviembre 2024

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

Asunto: VUE PACS-SISTEMA DE ALMACENAMIENTO Y DISTRIBUCIÓN DE IMAGENES PACS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00701

Registro Sanitario: 2019DM-0019306

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador CARESTREAM HEALTH INC. / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - CLINICA SAN FRANCISCO S.A.

Lote / Serial Específicos

Referencia Vue PACS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Un problema de software en Philips Vue PACS puede generar cálculos incorrectos del mapa isquémico y del valor de la tabla al utilizar la función de exportación en la aplicación de perfusión para estudios de Tomografía Computarizada (TC) de Siemens.

Cuando un estudio de imagen de TC de Siemens se carga inicialmente en la aplicación de perfusión y se realiza el análisis, el cálculo del mapa isquémico es correcto. Sin embargo, después de realizar una acción de exportación y volver a cargar el estudio en la aplicación de

perfusión, el problema de software puede ocasionar un mensaje de advertencia y los cálculos erróneos.

Antecedentes

VUE PACS / Clinical Data Archive es un sistema de administración de imágenes cuyo uso es proporcionar PACS y soluciones de archivo de área amplia y local completamente escalables para hospitales e instituciones/sitios relacionados, que pueden requerir funcionalidades como archivar, distribuir, recuperar y mostrar imágenes, y datos de todas las modalidades hospitalarias y sistemas de información. El sistema contiene herramientas interactivas para facilitar el proceso de análisis y comparación de imágenes tridimensionales (3D). Es un sistema único que integra las herramientas de revisión, dictado e informes que crean un entorno de trabajo productivo para los radiólogos y los médicos. VUE PACS / Archivo de datos clínicos incluye la visualización de informes estructurados de sistemas CAD con imágenes de mamografía DICOM "para presentación" e integraciones con aplicaciones clínicas de terceros.

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

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>

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