

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 340-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

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

Asunto: ENTERPRISE IMAGING XERO VIEWER (SOFTWARE VERSION 8.X) - ENTERPRISE IMAGING XERO VIEWER (SOFTWARE VERSION 8.X)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00599

Registro Sanitario: 2023DM-0026370

Presentación Comercial: El software no es instalado desde un medio físico, el usuario accede a la aplicación utilizando una computadora o dispositivo compatible con conectividad de red y un navegador compatible, además de credenciales de usuario (nombre de usuario y contraseña), si no, se conecta a través de su sistema de registro médico electrónico (Electronic Medical Record, EMR).

Fabricante / importador AGFA HEALTHCARE N.V. / AGFA HEALTHCARE COLOMBIA LTDA.

Referencia 8.x

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con determinadas versiones del software de imagen radiológica XERO Viewer de Enterprise Imaging, debido a que la línea de referencia/localizador que se muestra en la imagen del escanograma de CT, podría aparecer desplazada con respecto a la posición correcta real.

Antecedentes

Agfa healthcare enterprise imaging xero viewer es una aplicación de software utilizada para la visualización de referencia y diagnóstico de imágenes médicas y datos sin imágenes de varias especialidades con informes y documentos asociados y, como tal, cumple un papel clave en la solución enterprise imaging. Xero viewer permite a los profesionales de atención médica, incluidos (entre otros) médicos, cirujanos, enfermeros(as) y administradores recibir y ver imágenes, documentos y datos de pacientes de varios departamentos y organizaciones dentro de un visor multidisciplinario. Xero viewer permite a los usuarios realizar manipulaciones de imágenes (por ejemplo: ventana/nivel, marcas, visualización en 3d) y mediciones. Xero viewer opcionalmente se puede configurar para modo de fidelidad plena móvil, previsto para uso diagnóstico móvil, revisión y análisis de imágenes cr, dx, ct, mr, us, ecg y de informes médicos. Xero viewer con fidelidad plena móvil no reemplaza las estaciones de trabajo de diagnóstico completas y solo debe usarse cuando no haya acceso a una estación de trabajo. Xero viewer el modo de fidelidad plena móvil de no está previsto para la visualización de imágenes de mamografía para diagnóstico. Xero viewer pone tecnología de vanguardia en las manos de usuarios con cualificación autenticados al proporcionar acceso a imágenes digitales desde cualquier ubicación utilizando solamente un navegador y una conexión de red. Los profesionales médicos se benefician al tener acceso inmediato a las imágenes que sustituyen a la tecnología más antigua y métodos con muchas otras ventajas, como la colaboración en tiempo real con profesionales de la medicina.

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

AEMPS-ESPAÑA:

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110014>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110012>

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>