

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 341-2024
Bogotá, 24 octubre 2024

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

Asunto: PACS FUJIFILM (SISTEMA DE ARCHIVO Y TRANSFERENCIA DE IMAGENES MEDICAS FUJIFILM®)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2409-00596

Registro Sanitario: 2019DM-0004506-R1

Presentación Comercial: Software (programa de computador SYNAPSE 3D MIP/MPR IMAGE VISUALIZATION SOFTWARE OBLIQUUS) y hardware (computador de alto rendimiento denominado FUJI SYNAPSE WORKSTATION). El software puede ser proveído en medio magnético o disco y en archivos electrónicos.

Fabricante / importador FUJIFILM CORPORATION MEDICAL SYSTEMS RESEARCH & DEVELOPMENT CENTER - FUJIFILM HEALTHCARE AMERICAS CORPORATION - FUJIFILM MEDICAL SYSTEMS, INC. (USA) / QUIRURGIL S.A.S. - AJOVECO S.A.S - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el software Synapse PACS, debido a que, en determinadas circunstancias, la medición de imagen en 2D de captura secundaria, podría dar lugar a mediciones incorrectas.

Nota 1: las acciones correctivas descritas en este informe de seguridad no aplican para los sistemas de software instalados por AJOVECO S.A.S. en Colombia.

Nota 2: QUIRURGIL S.A.S informa que a la fecha la compañía no ha importado al territorio colombiano el producto PACS FUJIFILM.

Antecedentes

Software y hardware para el almacenamiento, transferencia y procesamiento de imágenes diagnósticas provenientes de diferentes equipos de imagenología como resonancia magnética, tomógrafos, equipos de rayos x , ecógrafos, y equipos de medicina nuclear, con el fin de permitir el diagnóstico por parte de los médicos tratantes y los departamentos de diagnóstico médico.

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/110002>

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110004>

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>