



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 174-2021
Bogotá, 12 Noviembre 2021

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

Asunto: Sistemas rayos X convencional móvil Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2110-01704

Registro Sanitario: 2019EBC-0002368-R1

Fabricante / importador Philips Medical Systems Dmc Gmbh, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Nederland B.V.

Lote / Serial Todos

Referencia MOBILEDIAGNOST wDR 712001, 712002, 712004, 712005, 712006, 712007

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante identificó que si durante los procedimientos de limpieza o desinfección de los sistemas referenciados, los usuarios utilizan cantidades excesivas de líquido o si rocían líquido directamente sobre el equipo, es posible que las soluciones entren por los bordes de los botones de agarre y cause corrosión metálica o un cortocircuito eléctrico en el conector de superposición, dicha situación conllevaría al funcionamiento inadecuado del sistema y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>