

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 091-2023

Bogotá, 04 septiembre 2023

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

Asunto: SISTEMAS DE TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA POR RAYOS X

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2304-00298

Registro Sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos: Acceses CT; Brillance Ict; Brillance CT Big Bore, Ingenuity CT, Ingenuity Flex, Iqon Spectral CT, Mx 16-Slice, sus estaciones completas, partes y repuestos.

Fabricante / importador Philips Medical Systems Nederland B.V. - Philips Medical Systems Technologies Ltda - Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. - Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. / Angiosur S.A.S (Para uso propio) - Philips Colombiana S.A.S. - Clínica San Francisco S.A. - Radiología E Imágenes S.A.S - Hemato Oncólogos S.A. (Para uso propio)

Lote / Serial Específicos

Referencia Incisive CT y CT 3500

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Un problema con la opción «Posición Precisa» («Precise Position») instalada en los sistemas Incisive CT y CT 3500 podría derivar en la orientación incorrecta de las imágenes (es decir,

imágenes dadas vuelta o invertidas). La opción Precise Position utiliza la detección de una cámara para la orientación del paciente. Esta función de detección automática sobrescribirá la orientación de la paciente preconfigurada definida en el protocolo de escaneo. Si la orientación autodetectada del paciente fuera incorrecta y el operador no se diera cuenta antes de realizar el escaneo, las imágenes resultantes podrían estar dadas vuelta o invertidas.

Antecedentes

Los sistemas de tomografía computarizada CT de Philips en todos sus modelos, son dispositivos que conforman un sistema de adquisición de imágenes con fines diagnósticos por rayos X. El equipo de CT está diseñado para uso como dispositivo de diagnóstico de pacientes a través del cual se obtienen imágenes de acuerdo con la densidad del tejido. La calidad de la imagen depende del nivel y la cantidad de rayos X suministrada al tejido. Las imágenes CT muestran tejido de alta densidad, como hueso o tejidos blandos. La imagen CT va en cortes con diferentes planos y ángulos transversales del órgano o tejido estudiado y su aplicación es para la cabeza, tronco y extremidades en todos los órganos que lo componen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado 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.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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