

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 047-2024
Bogotá, 13 Marzo 2024

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

Asunto: TOMÓGRAFO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00104

Registro Sanitario: 2018EBC-0019097

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION / TOP MEDICAL SYSTEMS S.A.

Lote / Serial Fabricados hasta noviembre de 2023

Referencia Aquilion Serve (TSX-307A)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que los valores de dosis mostrados se fundamentan en parámetros de cálculo incorrectos. Como consecuencia, los valores de dosis presentados en un plan de exploración son inferiores a los que deberían ser mostrados. Estas condiciones específicas de exploración resultan en una indicación incorrecta de los valores y coeficientes de conversión.

Antecedentes

PARA USO EN DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES PARA APLICACIONES EN ESTUDIOS DE CRÁNEO, CUERPO, CARDIACO, SISTEMA NERVIOSO, SISTEMA CIRCULATORIO, SISTEMA MÚSCULO ESQUELÉTICO

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

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108049>

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>