

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 016-2019
Bogotá, 29 Ene. 2019

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

Asunto:	Equipo de Resonancia Magnética Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1812-1131
Registro Sanitario:	2018EBC-0017485
Fabricante / importador	Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Lote / Serial	Específicos
Referencia	Ingenia, Multiva, Achieva Systems

Descripción del caso

El fabricante informa que equipos referenciados están equipados con dos altavoces de techo, ubicados en la parte delantera y/o trasera del sistema, los cuales permiten la comunicación entre el operador y el paciente, y reproducen música estéreo o audio ambiental, sin embargo, en consecuencia a influencias externas (mantenimiento de las instalaciones hospitalarias, fugas de agua, deterioro de la fijación de los altavoces) durante la vida útil del sistema, los altavoces de techo podrían caer de su posición y ser arrastrados por el campo magnético del equipo, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales retrasos en la atención, daños en el sistema y la presentación de eventos adversos sobre pacientes y usuarios.

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://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

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

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

