



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 025-2019
Bogotá, 11 Feb. 2019

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

Asunto:	Sistemas de tomografía computarizada y emisión de positrones PET/CT de Philips
----------------	--

No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1901-31
Registro Sanitario:	2018EBC-0017819
Fabricante / importador	Philips Medical Systems (Cleveland), Inc, Philips Medical Systems Technologies Ltd, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.
Lote / Serial	900045
Referencia	VEREOS PET CT

Descripción del caso

El fabricante informa que el proveedor de las PCBA notificó que los componentes de las tarjetas pueden contener plomo, excediendo lo permitido por la directiva europea de sustancias peligrosas RoHS (Restriction of Hazardous Substances), estos PCBA se utilizan en el ensamblaje del Gantry, dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes o 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/>