



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 035-2019
Bogotá, 05 Mar. 2019

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

Asunto: Mamografos GE Healthcare

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1902-90

Registro Sanitario: 2008EBC-0002846

Fabricante / importador Ge Ultrasound Korea, Ltd, Ge Medical Systems Scs (Gems Scs)

Lote / Serial Todas

Referencia Senographe Crystal Nova

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que la información demográfica correspondiente a los pacientes (nombre del paciente, identidad, sexo, fecha de nacimiento y edad) se pueden mezclar con los resultados del examen (imagen de rayos X), lo cual sucede en condiciones específicas donde las actividades del sistema ralentizan su rendimiento, como editar o copiar en el modo Navegador; imprimir y comparar electrónicamente el reprocesamiento en modo Visor; la anterior situación podría llevar a la presentación de potenciales 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

Agencia Sanitaria de Francia (ANSM)

<https://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Mammographe-Senographe-Crystal-Nova-GE-Information-de-securite>

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/>