

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipo Combinado de Tomografía PET/CT PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1712-577
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INGENUITY TF PET/CT, serial 2020
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001538
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La tecnología de tomografía por emisión de positrones y la tomografía computarizada de rayos X.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Technologies, Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa haber identificado un problema del software que causa fallas intermitentes en reconstrucciones PE, se determinó que las reconstrucciones fallan debido a una posición negativa en la tabla (se ingresa el valor -1) en el archivo de la lista de datos sin procesar en cambio de la posición real de la tabla, ocasionando que la adquisición de datos no pueda ser reconstruida, dicho error se produce bajo condiciones específicas, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de diciembre de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co