

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	IMPAX - PACS Y RIS (IMPAX RIS)
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-3
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	IMPAX 6.5.x
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0009238
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema IMPAX RIS (RADIOLOGY INFORMATION SYSTEM) gestiona de forma electrónica todas las tareas de radiología, desde el principio hasta el final, incluyendo solicitud y programación de exámenes, creación de protocolos, registro de pacientes, establecimiento de listas de trabajo, elaboración de informes médicos, transcripción, Businessintelligence y distribución de resultados.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Afga Healthcare NV
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante detecto que cuando se utiliza el flujo de trabajo adenda extendida en 6.5.x IMPAX y sobre la presentación de informes incrustados existe la posibilidad de pérdida de texto del informe al validar adendas, esto ocurre bajo condiciones específicas y simultaneas, conllevando a que se presenten potencialmente perdidas de datos o imágenes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/56418r-eng.php#affected-touche
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Enero de 2016

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