

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	Equipos de Tomografía Computarizada PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-204
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MX16 SLICE
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001540
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Adquisición de imágenes diagnosticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos X para ayudar a los médicos en el diagnostico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips And Neusoft Medical System Co Ltd Philips Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante el fabricante informa que los dispositivos referenciados presentan la siguiente serie de inconvenientes: 1) Durante la operación de grabado en la consola de software del MX16, el clipboard utilizado para copiar y pegar imágenes no se limpia entre pacientes. Si el operador falla al copiar las imágenes del paciente actual antes de pegarlas, las imágenes del paciente anterior podrían quedar presentes en el nuevo clipboard y ser copiados en la grabación del paciente actual. 2) Durante el escaneo para rastreo de bolus, si la función Rastreo Auto Voice está activada el rastreo por escáner será abortado de manera inesperada y el escáner de diagnóstico después del escaneo para rastreo necesitará ser iniciado manualmente. 3) Si el protocolo de escáner con la función SAS (Spiral Auto Start) es seleccionada para planear es escaneo, la opción SAS podría no mostrarse en el botón contraste en el área de parámetros de protocolo del escáner de la opción SAS pero no se habilita como está pre-configurada en el protocolo. Este inconveniente solo ocurre en el primer escáner helicoidal después de reiniciado el sistema aplicando la función SAS. (Este inconveniente solo ocurre en el siguiente escáner si un escáner helicoidal ha sido ejecutado luego del reinicio del sistema). De ocurrir estas situaciones, podrían conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en la atención.

De ocurrir estas situaciones, podrían conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en la atención.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 12 de Mayo 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