

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	Image Suite Software – CARESTREAM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-273
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Versiones IMAGE SUITE V3.0 y V4.0
REGISTRO SANITARIO	2012DM-0008595
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de digitalización de imágenes usado para distribución de imágenes radiográfica de alta calidad y de uso dental.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Orex Computed Radiography Ltd Carestream Health Ltd Rayco (Shanghai) Medical Products Company Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que el texto superpuesto de los valores I/D y A/P correspondientes a la identificación de lateralidad y posición de la imagen, se muestren invertidos en las imágenes de tomografía computarizada y resonancia magnética que se reciben en el software Image Suite, conllevando a que se presenten confusiones del personal médico y potencialmente eventos adversos sobre los pacientes al realizarse las lecturas erróneas de las imágenes obtenidas.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	01 de Julio 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