

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 de Tomografía Computarizada PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-381
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BRILLIANCE 64 INGENUITY CORE, versión de software 4.1.6.XX030, serial 30034.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001540
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Adquisición de imágenes diagnósticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos X para ayudar a los médicos en el diagnóstico 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 informa que en los equipos referenciados, durante la realización de las exploraciones de cabeza de alta resolución, las imágenes reconstruidas pueden presentar una calidad de imagen reducida, que se manifiesta como falta de uniformidad de la imagen, desplazamiento del número de TC mayor a 5 unidades Hounsfield, reducción en la diferenciación entre materia gris/blanca, de ocurrir estas situaciones, podrían conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Septiembre 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