

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	I1609-390
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INGENUITY CORE 128, con versiones de software 3.5.5
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 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 afirma que si son necesarios escaneos adicionales previo a completar la reconstrucción actual, no todas las imágenes planeadas de la reconstrucción vigente son mostradas al usuario, a pesar de que la información no se pierde, la información bruta puede ser reconstruida de forma off-line mostrando todas las reconstrucciones solicitadas, sin embargo, los usuarios podrían estar inconscientes de que la información bruta está aún disponible para reconstrucción offline, conllevando a que se realicen nuevos escaneos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	14 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