

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 057-2018
Bogotá, Noviembre 21 de 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto:	Sistemas de Información Radiológica Carestream
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1810-953
Registro Sanitario:	2008DM-0002949
Fabricante / importador	Carestream Health, Inc
Referencia	Vue RIS versión 11.2 y anteriores

Descripción del caso

El fabricante informa que un atacante con acceso a la red de los sistemas anteriores podría leer pasivamente el tráfico de datos de información, igualmente al comunicarse con un servidor de Carestream donde no hay un oyente de Oracle TNS disponible, los usuarios activarán un error HTTP 500, filtrando información técnica que un atacante podría usar para iniciar un ataque más elaborado, aunque se necesita un alto nivel de habilidad para explotarlo, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención y accesos no autorizados por posibles vulnerabilidades.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrense de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

ECRI

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>