



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 de Rayos X - CT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1401-10
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BRILLIANCE CT BIG BORE ONCOLOGY, BRILLIANCE CT BIG BORE RADIOLOGY
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 Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips And Neusoft Medical System
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que durante el procedimiento correspondiente al seguimiento de un bolo con una etapa de rotación clínica de 0.4 segundos, en las referencias del equipo biomédico antes mencionado y que hagan uso de la versión del software 3.6.0, se puede presentar opacidad al momento de la toma del examen, lo que puede conllevar a que se genere una sobre exposición de radiación innecesaria al paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Scanners-Brilliance-CT-Big-Bore-Oncology-Brilliance-CT-Big-Bore-Radiology-et-Brilliance-CT-16-Air-Philips-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Enero de 2014

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

