

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	PACS CENTRICITY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1508-416
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CENTRICITY PACS IW y CENTRICITY UNIVERSAL VIEWER” versiones de software 5.0 y 6.0 respectivamente
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006391
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los PACS de GE-HEALTHCARE están diseñados para el archivado digital de imágenes médicas y así como para su administración y transmisión a otras estaciones de computadores de visualización dedicadas o entre estas a través de una red informática. Los PACS igualmente permiten realizar consultas con especialistas en otras locaciones fuera de la institución vía web/internet para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos. Entre las imágenes medicas que puede archivar y administrar los PACS figuran resultados imagenológicos de exámenes de: medicina nuclear, tomografía computarizada (CT), radiografía computarizada(RC), radiografía digital (RD), dexa (DX), procedimientos especiales y radiografía intervencionista, ecografía, mamografía, entre otros exámenes igualmente permite el archivo y administración de datos en forma de onda, documentos y datos del paciente incluyendo todas las funciones que se necesitan para acceder y gestionar los estudios. Se anota que el sistema PACS no tiene contacto con el paciente ni controla ningún dispositivo del que dependa la vida. Solo constituye un soporte sobre el cual los médicos interpretan las imágenes e información que está siendo mostrada por pantalla o impresa mediante su intervención humana y profesional competente. Incluye un juego de herramientas de software que permiten hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y re-posicionar las imágenes y verlas de manera dinámica. También es posible imprimir, copiar y enviar por correo electrónico las imágenes y estudios, incluso vía internet para usuarios clínicos autorizados.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Healthcare, Division de General Electric Company Ge Healthcare
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que si se ajusta el sistema de MapRoute en un valor mayor que 1, es posible que se someta solo a una parte de las imágenes del examen a tratamiento, conllevando a que se presenten

potencialmente fallos en los resultados las imágenes.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/PACS-Centricity-PACS-IW-avec-Universal-Viewer-V5.0-et-Universal-Viewer-V6.0-GE-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION 26 de Agosto de 2015

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