

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Equipo de Tomografía Computarizada PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1612-565
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	MX 16-SLICE / 728131, versión de software 2.0, serial 200016
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001540
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	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.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que la fórmula de tiempo de duplicación está definida de manera incorrecta en el análisis de nódulos pulmonares (LNA), se puede generar un cálculo errado de tiempo de duplicación que conduce a un diagnóstico incorrecto, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	09 de Diciembre de 2016

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)