

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 PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-117
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Brilliance CT, Ingenuity CT, Ingenuity Core e ingenuity Core 128, versión de software 4.1.3 y 4.1.4, seriales específicos.
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 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 informa que la unidad <i>Varian RPM</i> no está asignada en el perfil de usuario después de iniciar/cerrar sesión, la función de mapeo de la unidad asigna la unidad <i>Varian</i> utilizando todas las credenciales de esta en el servicio de inicio de sesión y luego crea un script que las mapea con todas las credenciales <i>Varian</i> en el usuario del sistema CT, una vez el script se ejecuta en el inicio de sesión del sistema CT y el usuario reconoce la unidad mapeada exitosamente, el script se borra a sí mismo, en inicios subsecuentes, la unidad no se conectará debido a que las credenciales <i>Varian</i> ya no estarán disponibles, de ocurrir esta situación, el usuario no podrá ejecutar exploraciones pulmonares cerradas, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Marzo 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