

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	I1605-194
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BRILLIANCE 64 e INGENUITY CT, versión de software 4.1.3, 4.1.4 y 4.1.5, 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	<p>El fabricante el fabricante informa que los dispositivos referenciados presentan la siguiente serie de inconvenientes:</p> <ol style="list-style-type: none">1)MRI Cardiaco - Apariencia irregular del contraste en vasos.2)Perder anotaciones sobre imagen en CCT.3) Halo de artefactos.4) Incapaz de encajar localizaciones Z en el pre-escaneo y escáner CT de 4D.5) Anotaciones Z incorrectas en la caja planeada para inspección Coronaria/Sagital (ver carta de información a cliente).6) Cambio no intencional del tiempo de adquisición en la regla de escáner.7) Rastreador de Bolo no se activa como se espera.8) Sistema no responde cuando se pausa.9) Resultados no planeados durante series pulmonares multi fase, podría causar una colisión del sistema.10) Errores de comunicación entre el huesped del computador y el Gantry.11) Artefacto molino de viento con ancho de zona 0,67mm. <p>De ocurrir estas situaciones, podrían conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en la atención.</p>
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Mayo 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