

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	Sistema de Archivo y Transferencia de Imágenes Medicas (PACS) FUJIFILM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-502
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SYNAPSE, versión de software 4.0, 4.1, 4.2 y 4.3
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0004506
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Software y hardware para el almacenamiento, transferencia y procesamiento de imágenes diagnosticas provenientes de diferentes equipos de imagenología como resonancia magnética, tomógrafos, equipos de rayos X, ecógrafos, y equipos de medicina nuclear, con el fin de permitir el diagnostico por parte de los médicos tratantes y los departamentos de diagnóstico médico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fujifilm Medical Systems, Inc. (USA)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado durante él envió de una imagen FCR a un PACS de otro fabricante, que las imágenes de un paciente fueron asignadas a un paciente diferente, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/PACS-Fujifilm-Synapse-Fujifilm-Medical-System-USA-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Noviembre 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