

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipos de Tomografía Computarizada PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1701-3
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BRILLIANCE e INGENUITY CT, seriales específicos fabricados entre enero de 2006 y junio de 2014.
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 diagnóstico 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 ha detectado la posibilidad que la mesa de apoyo de paciente puede no moverse en la dirección horizontal cuando se da el comando para hacerlo durante las tomografías computarizadas, debido a un posible fallo de la conexión mecánica, el sistema no puede detectar automáticamente este error para abortar la imagen o alertar al usuario, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Enero de 2017

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