

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 de Rayos X (CT) PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1709-436
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Brilliance CT 64, Ingenuity Core, Ingenuity Core 128, Ingenuity CT, versión de software 4.1.6, 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 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 ha identificado que tras finalizar el procedimiento de exploración durante el rastreo de bolo en los dispositivos referenciados no se generaron imágenes, esto conduce a que no se disponga de datos brutos para la reconstrucción fuera de línea, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes y retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Septiembre 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