

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	I1803-171
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Ingenuity CT – 728326, serial 336333
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 detectado que los equipos referenciados pueden haber sido afectados con un virus antes de la instalación, el virus puede encriptar los archivos de manera que evita el acceso al sistema, o puede ocasionar que un paciente que se somete a un escaneo o que ha sido escaneado recientemente cuyos resultados no han sido revisados pueda requerir una re exploración CT, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	14 de marzo de 2018

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