

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 Combinados PET/CT PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-117
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INGENUITY TF PET/CT, serial 2020.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001538
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La tecnología de tomografía por emisión de positrones y la tomografía computarizada de rayos X.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Technologies, Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado que dentro de las instrucciones de uso del sistema (IFU) del equipo biomédico, en la sección de exploración de virus y sus actualizaciones, se describe la función de actualización automática relativa de los archivos de definición de virus de McAfee (archivos DAT), el proveedor del software de antivirus actualmente en uso ya no estará soportando la versión de Antivirus McAfee, como resultado, Philips no puede proporcionar archivos de definición de virus actualizados, sin embargo, los usuarios seguirán recibiendo mensajes relacionados con la característica de actualización.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Marzo 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