

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	Sistema de Rayos X Cardiovascular PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1711-544
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AZURION, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002432
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico e intervencionistas, que disponen de un estativo con brazo en c suspendido del techo y la tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprotesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India Philips India Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que con el fin de ahorrar espacio de almacenamiento, los sistemas referenciados incluyen la opción de reducir la escala de la imagen al exportarla a un destino DICOM externo (por ejemplo, PACS), cuando se utiliza esta opción las mediciones realizadas mediante la herramienta de Medición básica QA no serán correctamente exportadas al destino DICOM externo, la diferencia entre las mediciones originales y las mediciones exportadas puede variar, obteniendo un valor de la distancia después de la exportación en un factor entre 1 y 4 veces más pequeño que el valor original, la diferencia dependerá de la imagen adquirida (por ejemplo, el protocolo de rayos X, el campo de visión) y de la configuración empleada para guardar el archivo (la configuración de reducción de escala), si la medición se realiza de nuevo en el destino DICOM externo, el resultado también será incorrecto, a menos que se ejecute una recalibración de la imagen, conllevando a que se presenten

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 27 de noviembre de 2017

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