

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	Osteodensitómetros por Rayos X GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-269
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DPX-NT, DPX Bravo, DPX Duo, DPX-MD, Prodigy y Prodigy Advance Systems con Software enCORE de la versión 9.0 a la versión 10.0
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002088
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo de diagnóstico de rayos x diseñado para medir el contenido de calcio del hueso, examen denominado densidad ósea o absorciometría de rayos x de energía dual o dexa el densitómetro óseo está diseñado para calcular la densidad mineral ósea y la composición del cuerpo (masa de tejido magra o adiposa) de pacientes cuando sus médicos lo indiquen. Obtención de estimación de densidad mineral ósea en varios lugares anatómicos (columna vertebral, fémur, todo el cuerpo y antebrazo. Obtención de una estimación del riesgo de fractura relativo basándose en el valor de la puntuación t del paciente utilizando categorías de riesgo de fractura definidas por la organización mundial de la salud (OMS). Fracturas que figuran en las instrucciones de uso el manual de operación.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ge Medical Systems Monterrey, México S.A. De C.V. Ge Medical Systems Ultrasound & Primary Care Diagnostics Llc B.M. Tech Worldwide Co., Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que bajo ciertas condiciones, al usar la lista de trabajo DICOM junto con DICOM MPPS, un informe para un examen de densidad ósea se puede enviar al PACS con la información incorrecta del paciente en el encabezado DICOM, la información correcta del paciente aparecerá en el informe DICOM imagen; sin embargo, el informe también puede aparecer con un nombre de paciente diferente en el PACS, conllevando a que se presenten confusión de los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2s0u-8laskfd3
FECHA DE NOTIFICACION	27 de abril 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