

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 Archivo, Administración y Transferencia de Imágenes Medicas GE HEALTHCARE |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1802-119 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | Centricity Pacs IW |
| REGISTRO SANITARIO | 2010DM-0006391 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | <p>Los PACS de GE-HEALTHCARE están diseñados para la archivada digital de imágenes médicas y así como para su administración y transmisión a otras estaciones de computadores de visualización dedicadas o entre estas a través de una red informática. Los PACS igualmente permiten realizar consultas con especialistas en otras locaciones fuera de la institución vía web/internet para médicos autorizados, protegiendo la privacidad del paciente y la integridad de los datos. Entre las imágenes médicas que puede archivar y administrar los PACS figuran resultados imagenológicos de exámenes de: medicina nuclear, tomografía computarizada (CT), radiografía computarizada (RC), radiografía digital (RD), DEXA (DX), procedimientos especiales y radiografía intervencionista, ecografía, mamografía, entre otros exámenes igualmente permite el archivo y administración de datos en forma de onda, documentos y datos del paciente incluyendo todas las funciones que se necesitan para acceder y gestionar los estudios. Se anota que el sistema PACS no tiene contacto con el paciente ni controla ningún dispositivo del que dependa la vida. Solo constituye un soporte sobre el cual los médicos interpretan las imágenes e información que está siendo mostrada por pantalla o impresa mediante su intervención humana y profesional competente. Incluye un juego de herramientas de software que permiten hacer mediciones, añadir referencias cruzadas, ajustar las ventanas, sincronizar y re-posicionar las imágenes y verlas de manera dinámica. También es posible imprimir, copiar y enviar por correo electrónico las imágenes y estudios, incluso vía internet para usuarios clínicos autorizados.</p> |

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

NOMBRE DEL FABRICANTE

Ge Healthcare
Ge Healthcare, Division De General Electric Company

DESCRIPCION DEL PROBLEMA

El fabricante ha detectado un error de gestión de la base de datos que puede ocurrir durante el proceso de adquisición de imágenes, lo que puede afectar la integridad de las imágenes adquiridas, existe la posibilidad de que una o más "series de imágenes" (es decir, todas las imágenes dentro de un conjunto de imágenes) puedan faltar en un examen sin ser detectado por el usuario, esto puede ocurrir con estudios de imagen que tengan un número muy pequeño de imágenes por serie, lo anterior podría resultar en retrasos y errores en el procesamiento de las imágenes conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2491

FECHA DE NOTIFICACION

26 de febrero de 2018

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