

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 Digital de Rayos X
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1407-306
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DX-D600
REGISTRO SANITARIO	2011EBC-0007060
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Permite capturar y procesar una amplia gama de estudios con mayor productividad gracias a la calidad de imagen, de manera ágil se pasa a la radiología directa, ideal para estudio de pacientes externos e internos, pequeños hospitales y centros de imagen radiológica, sala de urgencia, centros ortopédicos y clínicas privadas, así como consultas médicas permiten reducir las dosis aplicadas al paciente, gracias a la tecnología de yodura de cesio, y lo hace tanto para DR como para CR basándose en la tecnología de aguas se instala fácilmente en los espacios limitados requiere formación mínima, proporciona una amplia gama de imágenes en un tiempo breve.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Agfa Healthcare N.V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre el movimiento de asenso inesperado de la grúa del tubo, a pesar de que el equipo cuenta con medidas de seguridad para que ningún movimiento pueda ocurrir sin la interacción del usuario, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o los usuarios.
FUENTE	ANEXO 1
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Julio de 2014

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

ANEXO 1

www.ecri.org • Printed from *Health Devices Alerts* on Wednesday, July 30, 2014 Page 1

A22697 - High Priority Medical Device Alert

**Medical Device
Ongoing Action**

Updated: July 22, 2014

UMDNS Terms:

- Detectors, X-Ray, Digital Radiography [20791]

Suggested Distribution:

- Clinical/Biomedical Engineering
- Diagnostic Imaging

Geographic Regions:

- Australia
- Belgium
- Canada
- China
- Colombia
- Czech Republic
- Denmark
- Finland
- Germany
- Greece
- Hong Kong
- India
- Italy
- Norway
- Peru
- Poland
- Saudi Arabia
- Spain
- Sweden
- Switzerland
- U.K.

Agfa—DX-D 600 Digital Radiography Systems: Overhead Tube Crane May Exhibit Accelerated Movement

Product Identifier:

DX-D 600 Digital Radiography Systems [Capital Equipment]
DXD Imaging Package

Manufacturer:

- Agfa HealthCare (US)10 S Academy St, Greenville, SC 29601, United States

Problem: In an Urgent Field Safety Notice letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), Agfa states that the above digital radiography systems are equipped with safety measures so no movement can occur without user interaction; however, the firm has received reports of the overhead tube crane accelerating during normal movements.

Action Needed:

Identify any affected product in your inventory. If you have affected product, verify that you have received the Urgent Field Safety Notice letter and feedback form from Agfa. Agfa states that if an accelerated movement occurs, immediately release the button/pedal to stop the unit and notify your Agfa representative. Complete the feedback form, and return it to Agfa using the instructions on the form. Notify all relevant personnel at your facility of the information in the letter, and forward a copy of the letter to any facility to which you have further distributed affected product. Agfa states that mandatory service upgrades are underway for all fully automatic systems to version 3.6 and that mandatory upgrades for semi-automatic systems will follow.

For Further Information:

Agfa local representative

Website: [Click here](#)

References:

- Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. Agfa Healthcare NV. X Ray, digital acquisition systems direct digital radiography. DX-D 600 [online]. London: Department of Health; 2014 Jul 14 [cited 2014 Jul 17]. (Field safety notice; reference no. 2014/007/010/081/034). Available from Internet: [Click here](#).

Comment:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

Source(s):

- 2014 Jul 17. MHRA FSN. 2014/007/010/081/034
- 2014 Jul 17. Agfa reference no. PR1305130018
- 2014 Jul 21. Manufacturer. Manufacturer confirmed information