

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	I1409-373
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	D2RS, DX-D800, XCELLENCE DYNAMIC y D2-50RF
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011673
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de radiografía directa 3 en 1 que ofrece imágenes en tiempo real para fluoroscopia, radiografía general y exposiciones directas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stephanix
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un riesgo potencial al usar fluoroscopia en modo MULTI-RAD, donde al realizar el disparo con el pedal la fluoroscopia no se interrumpe a pesar de la liberación del pedal con un tiempo de exposición no definido, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o los usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-Radiographie-Fixe-D2RS-DX-D800-Xcellence-Dynamic-et-D2-50RF-ayant-une-version-logicielle-anterieure-a-la-6-imagerie-medicale-Stephanix-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	17 de Septiembre 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