

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 RX AGFA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-318
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DX-D100
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 afirma que los equipos referenciados podrían presentar movimientos no deseados esporádicos causados por la descarga electrostática de la unidad al suelo, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-radiographie-numerique-DX-D100-Agfa-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Julio de 2015

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