

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistemas de Rayos X Digital PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1604-168
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	DIGITALDIAGNOST, Versión de software 4.0.4, 4.1.2, 4.1.3., serial 15000011.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0005021
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo se utiliza para realizar exposiciones de rayos x digitales.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Philips Medical Systems Dmc Gmbh Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips India Limited-India
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que una anomalía con el firmware dentro del detector (4343RC) puede causar que el detector aparezca listo para la adquisición en intervalos de muy poco tiempo cuando en realidad no lo está, resultando en una adquisición incorrecta de la imagen de rayos X, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	25 de Abril de 2016

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)