

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 | I1608-322 |
| 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 afirma que los equipos referenciados podrían presentar desprendimiento y caída del tope de retención mecánica, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos en los pacientes o usuarios. |
| FUENTE | https://mhra.filecamp.com/public/file/2fpf-tlh59j4m |
| FECHA DE NOTIFICACION | 03 de Agosto 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