

## 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>	Sistema Digital de Fluoroscopia y Rayos X
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1602-71
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	JUNO DFR, seriales SN13091258 y SN15021427.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0004752
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Sistema polivalente apto para fluoroscopia y la obtención de imágenes digitales. Es idóneo para una amplia gama de exámenes convencionales y especializados que exigen posiciones del paciente especiales o proyecciones del haz de rayos x compuestas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Villa Sistemi Medicali S.P.A. Philips Medical Systems Nederland B.V.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que un operario resultó herido mientras reubicaba a un paciente de la mesa del equipo sobre la cama del paciente, al ubicarse detrás de la parte superior de la mesa, entre el brazo de soporte izquierdo de ésta y el soporte del detector, quedó atrapado entre estas estructuras, ocasionando que se presentara el evento adverso sobre el usuario y potencialmente sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	22 de Febrero 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)