

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	Sistemas de Rayos X Digital PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-261
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DURADIAGNOST, concerniente a los monitores modelos 451220108521 y 459800968541.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005021
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo se utiliza para realizar exposiciones de rayos x digitales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Dmc Gmbh Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips India Limited-India
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que si el volumen del monitor está en cero, la ausencia de una señal audible de la finalización a la exposición podría conducir a que el operador asuma que la exposición no fue ejecutada de manera correcta y por tanto proceda a una repetición innecesaria a la exposición de Rayos X, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Junio 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