

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Equipos de Rayos X TOSHIBA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-333
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DRAD-3000E, MRAD-D50S, MRAD-D80S, TFD-2010A, TFD-2020A. Versiones de software específicas.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003588
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo está diseñado para realizar un diagnóstico médico por imágenes para aplicaciones en estudios de cráneo, cuerpo, cardiaco, sistema nervioso, sistema circulatorio, sistema músculo-esquelético.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Toshiba Medical Systems Corporation Gemss Medical Systems Co. Ltd Toshiba Dalian Co. Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que cuando un operador hace una exposición en el detector de rayos X inalámbrico, se ha mostrado el mensaje de error " <i>Error de sistema [2063]</i> ", después del reinicio del sistema, los datos de la imagen se perdieron, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2ngf-q2r46m5h
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Agosto de 2017

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