

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	Sistema Digital de Fluoroscopia y Rayos X PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-29
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	JUNO DRF / 709020, seriales 13091258 y 15021427.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004752
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema polivalente apto para fluroscopia 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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Villa Sistemi Medicali S.P.A. Philips Medical Systems Nederland B.V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que el apoyo para pies del dispositivo se puede desprender de la camilla debido a que los tornillos de seguridad pueden no haberse instalado, ocasionando que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o usuario.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Febrero de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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