

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	Mamógrafo Digital PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1709-423
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MicroDose SI, serial 900113-10
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005537
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de mamografía digital (exploración por rayos x de seno) de campo completo con detector de pantalla plana.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Digital Mammography Sweeden Ab Philips Medical Systems Dmc Gmbh Metaltronica S.P.A. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que la calibración completa y rápida falla en las unidades referenciadas para todas las fechas a partir del 20 de agosto de 2017, esto hará que el sistema se apague debido a un fallo de calibración, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes y retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de Septiembre 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