



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 179-2019
Bogotá, 31 Octubre 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistema digital de rayos X y de radiografía Agfa

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1908-904

Registro Sanitario: 2011EBC-0007060

Fabricante / importador Sedecal (Sociedad Española De Electromedicina Y Calidad, S.A.), Agfa N.V., Agfa-Gevaert Healthcare GmbH

Lote / Serial A5430000064

Referencia DX-D600

Enlace Relacionado [Urgent_Field_Safety_Notice_PRB2000091_PDF.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que el equipo referenciado puede presentar un movimiento no intencionado de la suspensión del techo después de soltar el botón "Auto-center", lo cual ocasionaría un alto impacto mecánico por presión excesiva del equipo sobre el paciente, generando la posibilidad que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>