

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	I1607-278
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MULTIDIAGNOST ELEVA, seriales 210, 265 y 48.
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	Villa Sistemi Medicali S.P.A. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. Philips Medical Systems Nederland B.V.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los dos pernos que unen la placa de sujeción al eje lateral se pueden quebrar, esto puede causar que el brazo en C se mueva libremente y dependiendo de la orientación del brazo en C se puede mover lateralmente hacia adelante, deslizarse fuera de sus soportes y posiblemente caer, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Julio 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