

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistemas de Rayos X Digital PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1701-4
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	DURADIAGNOST 712210, serial 130006.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0005021
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo se utiliza para realizar exposiciones de rayos X digitales.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Philips Medical Systems Dmc Gmbh Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips India Limited-India
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado las siguientes situaciones:

1. Los sistemas referenciados emiten una señal audible de la finalización de la exposición (pitido) a través del altavoz integrado al monitor. Sin embargo, los botones o teclas del monitor le permiten al usuario bajar el volumen hasta "0", y si en caso no se escuchará la señal al finalizar la exposición. Debe tener en cuenta que la configuración actual del volumen se muestra cuando se presionan los botones o las teclas.
2. Una anomalía del firmware dentro del detector (PX4343RG) puede provocar que el detector aparezca listo para obtener la imagen en intervalos de tiempos muy cortos cuando en realidad no lo está, lo que genera la obtención incorrecta de la imagen de rayos X.

Lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**FUENTE** Importador

**FECHA DE NOTIFICACION** 03 de Enero 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)