

## 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>	Sistema Generador de Rayos X Intraoral
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1402-86
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Kodak 2100 y Kodak 2200
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	INVIMA 2009EBC-0003256
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Unidad radiológica que tiene como finalidad capturar y analizar radiografías dentales intraorales de alta calidad
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Trophy For Carestream Health, Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que la articulación del sistema mecánico entre el brazo de tijera y el soporte podría fallar prematuramente, a causa de un problema de fabricación para los modelos mencionados y que fueron fabricados entre mayo de 2008 y abril del 2010, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o el usuario.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON382700?tabName=Problem">http://www.mhra.gov.uk/Publications/Safetywarnings/MedicalDeviceAlerts/CON382700?tabName=Problem</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	24 de Febrero de 2014

### 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)