

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	Equipos Fijos de Rayos X Multipropósito – GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-380
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	XR6000, seriales 00000134485HL2 y 00000135257HL4.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001760
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipos de diagnóstico de propósito general con base en rayos X que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición a una pequeña dosis de radiación X.
NOMBRE DEL FABRICANTE	General Medical Merate Spa Ge Medical Systems Scs Sedecal S.A. (Sociedad Española De Electromedicina Y Calidad S.A.). Ge Healthcare Ge Hangwei Medical Systems Co. Ltda. Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha informado un suceso relacionado con la caída del brazo horizontal del tubo del sistema, la caída del brazo que sostiene el colimador y el tubo podría resultar en potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Septiembre 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