

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Equipo de Rayos X SHIMADZU
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1708-340
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	RADspeed, RADspeed MC y RADspeed MF combinados con unidad de techo CH-200 / 200M.
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010234
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipos usados para exploración por rayos X que permiten visualizar, obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas (blandas y duras) del cuerpo humano con fines diagnósticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Shimadzu Shimane Corporation Shimadzu Corporation , Sanjo Factory Shimadzu Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que el sistema de anclaje del tubo de rayos X de los equipos referenciados puede experimentar a lo largo del tiempo fisuras, ocasionando que el tubo se mueva fuera del perímetro necesario y entre en contacto con el operador o incluso con el paciente, conllevando a que se presenten eventos adversos.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=2331
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Agosto 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.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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