



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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 rayos X diagnósticos
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1402-54
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	XGEO GC80, GC80V80
REGISTRO SANITARIO	2012EBC-0009015
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Ha sido diseñado para capturar imágenes digitales mediante rayos x de varias partes del cuerpo, incluida la cabeza, el pecho, la columna vertebral, el abdomen, las articulaciones, las manos, los pies y otros órganos. No ha sido diseñado para realizar mamografías.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Samsung Electronics Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se informa por parte del fabricante que pese a efectuar el uso normal de la unidad y después de soltar el switch de mando a distancia, se presenta un movimiento incontrolado del cabezal del tubo de rayos X el cual se traslada a su límite máximo y se visualiza el “código de error 4308”, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o sobre el operador.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-radiologie-numerique-XGEO-GC80-XGEO-GC80V-80-XGEO-GC80V-65-imagerie-medicale-Samsung-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	06 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

