

# 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>	Sistema de Rayos X – SAMSUNG
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1704-150
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	GM60A, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2015EBC-0013644
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Sistemas de alto rendimiento, diseñados para ofrecer imágenes digitales de alta calidad y desempeño con fines diagnósticos; mediante rayos X.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Samsung Electronics Co., Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha observado que los valores mAs pudieron ser aumentados durante el examen haciendo que los pacientes reciban diferentes valores de dosis que los predeterminados en los protocolos programados, por lo cual se inició una investigación identificando que en estos incidentes particulares, el cable del tubo había tocado el botón mSec hacia arriba cuando la unidad estaba en posición de parada, aumentando la condición de exposición al valor máximo, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos y sobreexposición a radiación.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2kdz-jhg3kk8s">https://mhra.filecamp.com/public/file/2kdz-jhg3kk8s</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	27 de Abril de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)