

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	Sistema Móvil de Rayos X DRX REVOLUTION CARESTREAM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-213
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DRX-Revolution, seriales 101 hasta 2623
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011719
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo de rayos X móvil para aplicaciones radiográficas en hospitales, quirófanos, terapia intensiva, urgencias y aplicaciones fuera de hospital (unidad móvil) para la toma de imágenes médicas para diagnóstico por medio de la producción y recepción de rayos x
NOMBRE DEL FABRICANTE	Carestream Health Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que el conjunto de tubo y el yugo en los sistemas anteriores puede llegar a separarse, debido a que cuatro tornillos en el montaje pueden no haber sido colocados durante el proceso de manufactura, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	ANEXO
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio 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.

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

