

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	Equipos de Rayos X GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1709-411
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Precision 500D y Advantx SFX-II 30, seriales 2717616XRI-A y 33863SFX
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002367
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los equipos de rayos X para radiología y fluoroscopia GENERAL ELECTRIC son equipos de rayos X fijos para diagnóstico multipropósito de alto desempeño y guía en intervencionismo con telecontrol que combinan técnicas de imagenología digital y convencional como; radiología convencional (película) y radiología digital (archivos electrónicos), fluoroscopia, adquisición de fluoroscopia, punto digital, adquisición digital continua de imágenes múltiples, angiografía por sustracción digital.
NOMBRE DEL FABRICANTE	General Medical Merate Spa GE Hualun Medical Systems Co., Ltd GE Hängwei Medical Systems Co Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado posibles incidentes con un peldaño para pacientes que se desprende de la mesa, una caída desde el peldaño mientras se encuentre en uso el equipo puede ocasionar la presentación de eventos adversos sobre el paciente o el usuario.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Septiembre 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