



**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	Equipos móviles de rayos X sin fluoroscopia
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1402-53
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	OPTIMA XR2000AMX
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002158
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipos móviles de diagnóstico de propósito general o multipropósito, con base de rayos x que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición de una parte del cuerpo a una pequeña dosis de radiación de rayos x.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sedecal S.A. (sociedad española de electromedicina y calidad s.a.) GE Healthcare GE Medical Systems
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	Se informa por parte del fabricante que al momento de extraer del sistema de información hospitalaria (HIS/RIS) una gran cantidad de exámenes de diferentes pacientes, los exámenes visualizados pueden no corresponder al paciente correcto, conllevando a que se presenten errores de diagnóstico y potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-mobiles-de-radiographie-Optima-XR220amx-et-Optima-XR200amx-avec-Flashpad-GE-Healthcare-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

