

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 Fijos de Rayos X Multipropósito
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1502-62
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	PROTEUS XRA y REVOLUTION XRD
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001760
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipos de diagnostico de propósito general con base en rayos X que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición a una pequeña dosis de radiación X.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Sedecal S.A. (Sociedad Española de Electromedicina y Calidad S.A.) GE Medical Systems Scs General Medical Merate Spa GE Healthcare GE Hangwei Medical Systems Co. Ltda. GE Hualun Medical Systems Co., Ltd GE Healthcare Do Brasil Comércio e Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los manuales de mantenimiento de los equipos relacionados pueden no contener las instrucciones adecuadas para el mantenimiento del colimador, estas instrucciones de mantenimiento se han actualizado para poder instalarlos correctamente, pues las fallas en este procedimiento pueden causar la caída del colimador durante su uso, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o el operador.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-radiologie-Proteus-XR-a-et-Revolution-XR-d-GE-Information-de-securite2
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Febrero de 2015

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