

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 de RX AGFA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1505-215
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	D2RS y DX-D800
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011673
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de radiografía directa 3 en 1 que ofrece imágenes en tiempo real para fluoroscopia, radiografía general y exposiciones directas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Stephanix
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante que los equipos referenciados podrían desencadenar un potencial peligro por el deslizamiento de la columna hasta su tope mecánico debido a una tensión excesiva de la cadena de transmisión, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Imagerie-medicale-Systemes-de-radiographie-Fixe-D2RS-DX-D800-Xcellence-Dynamic-Stephanix-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Mayo 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