

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Equipo de Rayos X JUNO DRF – APOLO DRF
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-116
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	JUNO DRF y APOLO DRF
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010EBC-0006430
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Es una mesa universal para el diagnóstico radiológico, creado para satisfacer todas las necesidades. Puede ser empleado para exámenes del aparato digestivo, del cráneo y del esqueleto, urografías, mielografías, exámenes vasculares y pulmonares, y también puede ser utilizado, cuando está equipado con una cámara digital para angiografías.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Villa Sistemi Medicali S.P.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que un operador se lesionó en el momento del reposicionamiento de una mesa, al encontrarse de pie detrás de la plataforma de paciente entre el brazo de soporte izquierdo de la plataforma de soporte del paciente y el soporte del sensor, dicha situación se presentó al ingresar a una zona restringida que no constituye una posición de trabajo habitual y la activación tardía de la parada de emergencia, conllevando a que se presentara el evento adverso sobre el usuario.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-radiologie-Apollo-Apollo-DRF-Apollo-EZ-Apollo-EZ-DRF-et-Juno-DRF-Villa-Sistemi-Medicali-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-de-radiologie-Apollo-Apollo-DRF-Apollo-EZ-Apollo-EZ-DRF-et-Juno-DRF-Villa-Sistemi-Medicali-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18 de Marzo de 2016

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)