

## 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>	Sistema Móvil de Rayos X DRX
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1412-506
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	DRX Revolution, seriales 101 hasta 764
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014EBC-0011719
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo de rayos X móvil para aplicaciones radiográficas en hospitales, quirófanos, terapia intensiva, urgencias y aplicaciones fuera de hospital (unidad móvil) para la toma de imágenes médicas para diagnóstico por medio de la producción y recepción de rayos X.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Carestream Health Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que se ha identificado que el conjunto columna – brazo puede sufrir aflojamiento causado por el ensamble incorrecto del brazo que sostiene el tubo de Rx, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-mobile-de-radiographie-imagerie-medicale-DRX-Revolution-Carestream-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-mobile-de-radiographie-imagerie-medicale-DRX-Revolution-Carestream-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	09 de Diciembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)