

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Inyector de Medio de Contraste MEDRAD
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1608-357
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a la estación de trabajo CERTEGRA, referencia 3030896, seriales Iniciados en KSA051.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0003451
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Indicado para obtención de imágenes en TAC, hemodinámica, cardiología intervencionista, resonancia magnética.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Bayer Medical Care Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que existe una conexión interna con la computadora principal de la estación de trabajo utilizada en conjunto con el sistema de inyección, que puede presentar potencialmente eventos térmicos tales como humo, chispas o fuego, en consecuencia de la degradación en el tiempo del blindaje dentro de la conexión, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2frd-psusa24s">https://mhra.filecamp.com/public/file/2frd-psusa24s</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	22 de Agosto 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)