

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	Equipo Para Tomografía Computarizada
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1403-116
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DISCOVERY CT590RT y OPTIMA CT580
REGISTRO SANITARIO	2007EBC-0000590
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Obtiene, procesa y ofrece imágenes corporales de corte transversal que se reconstruyen en el mismo equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales, con destino al diagnóstico, evaluación y/o guía previa de procedimientos intervencionistas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ge Hang Wei Medical Systems Co Ltd. Ge Medical Systems Israel - Functional Imaging Ge Medical Systems, Llc. Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda Ge Healthcare Japan Corporation
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que se pueden presentar artefactos que podrían enmascarar algunas patologías en cráneo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Scanners-Optima-CT580-et-Discovery-CT590RT-imagerie-GE-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Marzo 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