

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	Angiografo
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	11410-424
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ANGIX
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003319
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos equipos están diseñados para visualizar estructuras anatómicas internas del paciente convirtiendo el patrón de la radiación de rayos X en una imagen visible a través de la amplificación electrónica y la visualización radiológica del corazón, vasos sanguíneos o sistema linfático durante o después de una inyección de medio de contraste. Están indicados para su uso en procedimientos como diagnóstico e intervencionismo de angiografía vascular para la generación de imágenes fluoroscópicas de la anatomía humana, exploración en rotación, cardiología y otros.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems Scs (Gems Scs) GE Hualun Medical Systems Co., Ltd XPRO Sistemas Ltda
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado movimientos no intencionados del intensificador de imagen impulsados por el sensor de anti-colisión, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/Alerta/RelatorioAlerta.asp?Parametro=1436
FECHA DE NOTIFICACION	21 de octubre 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