

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 – GE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-98
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DISCOVERY 750 / 3.0T, seriales específicos.
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 Medical System, Llc. GE Hang Wei Medical System Co Ltd GE Healthcare Japan Corporation GE Healthcare Do Brasil Comercio e Servicos para Equipamentos Medico – Hospitalares Ltda GE Medical System, Israel – Functional Imaging
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado un problema con la bobina GEMflex 3.0T, la cual puede presentar sobrecalentamiento en el momento de su uso, provocando potenciales quemaduras en el paciente al no contemplar las medidas necesarias.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=1827
FECHA DE NOTIFICACION	10 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