

## 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>	Equipo para Tomografía Computarizada GENERAL ELECTRIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1605-178
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Discovery ST, serial 00000337342CNO
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2007EBC-0000590
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Ge Medical Systems Israel - Functional Imaging Ge Medical Systems, Llc. Ge Healthcare Japan Corporation Ge Hang Wei Medical Systems Co Ltd. Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que el procedimiento de servicio que describe el reemplazo de un suministro de energía en el lado de rotación del Gantry especifica la torsión incorrecta para los herrajes del montaje, debido a este error, los tres pernos de montaje que ajustan el suministro de energía podrían tener un exceso de torsión, en caso de que se haya reemplazado el componente en su sistema, en el caso poco probable de que los pernos fallen en el Gantry del tomógrafo durante su funcionamiento, se podrían ocasionar lesiones corporales graves si el componente saliera despedido, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Mayo 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)