

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	Angiógrafo GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-511
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Innova 2100 IQ, Innova 3100, Innova 3100 IQ, Innova 4100 e Innova 4100 IQ con PDB
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	Xpro Sistemas Ltda GE Medical Systems Scs (Gems Scs) GE Hualun Medical Systems Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que existe la posibilidad que el sistema no arranque correctamente después de un efectuar power-up o reinicio, además, se puede bloquear de forma inesperada durante un examen, lo que puede causar la pérdida total de la función de imagen intervencionista en tiempo real, dicha falla puede conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Innova-2100-IQ-3100-3100-IQ-4100-et-4100-IQ-avec-PDB-GE-Medical-Systems-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Noviembre 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