

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-237
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CT_RT_16_MKE, DISCOVERY 670 NM/CT, LIGHTSPEED VCT, LIGHTSPEED VCT XT, OPTIMA CT520, OPTIMA CT580, OPTIMA CT660, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2007EBC-0000590 2008EBC-0002241
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los equipos para tomografía GENERAL ELECTRIC están diseñados para: obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con destino al diagnóstico de cuerpo entero y de partes seleccionadas del cuerpo en pacientes de todas las edades. Obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con el fin de servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades, traumatismos o anomalías, así como planificar, orientar y supervisar el tratamiento. El sistema se puede emplear como soporte de imagen diagnóstica en los procedimientos mínimamente invasivos, como biopsias y ablación de tumores y patologías. El sistema puede adquirir imágenes anatómicas de ct (tomografía computarizada) que son útiles en términos clínicos para la simulación y planificación de tratamientos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems, Llc. GE Healthcare Japan Corporation GE Hangwei Medical Systems Co Ltd.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA El fabricante ha identificado un problema que puede dar lugar al inicio de una exploración antes de que se complete el retraso prescrito, este problema puede ocurrir bajo las siguientes situaciones específicas, si se interrumpe un examen durante el período de demora de preparación utilizando el botón de parada de emergencia y luego se reanuda la exploración, el período de retardo puede ser más corto de lo esperado, si el personal se encuentra en la sala de exploración en el momento del inicio pueden resultar expuestos a la radiación de rayos X de dispersión, conllevando a que se materialicen eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 20 de Junio de 2017

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