

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	Sistema de Rayos X Arcos Móviles en C GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1706-243
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ELITE, distribuidos entre el 27 de octubre de 2016 y 28 de marzo de 2017.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003260
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Los sistemas de rayos X o "arcos móviles en C" son equipos de diagnóstico de propósito general, con movilidad alrededor de la mesa de operación o examen, basados en tecnología de rayos x que permiten: la obtención y/o registro de imágenes fijas (radiografía convencional y digital) de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición de una parte del cuerpo a una pequeña dosis de radiación de rayos x; la obtención y/o registro de imágenes en movimiento en tiempo real (fluoroscopia continua, por pulsos o instantánea) y la toma de video de estructuras internas del paciente como soporte durante procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos y procedimientos de intervención. Estos equipos están diseñados para visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de radiación x en una imagen visible a través de amplificación electrónica. Las aplicaciones clínicas incluyen, sin limitarse, a las siguientes: colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología vascular y cardiaca incluida la implantación de dispositivos de gestión del ritmo cardiaco, localización de cálculo, cirugía de tórax, investigaciones del tracto gastrointestinal, angiografía de los vasos de piernas, corazón y cerebro, y puede ser utilizado para otras aplicaciones de imagenología a discreción del médico.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ge Oec Medical Systems Inc Ge Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitales Ltda Ge Oec Medical Systems GmbH

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA

El fabricante informa que ha identificado que las etiquetas que se encuentran actualmente en uso sobre algunos de los sistemas referenciados, se encuentran o están situadas en el lugar equivocado del equipo, lo que puede conducir al abandono de las prácticas de trabajo seguras por parte de los usuarios y por tanto exponerlos a peligros potenciales, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre usuarios o pacientes.

FUENTE

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Mobile-de-radiologie-OEC-Elite-GE-Healthcare-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION

22 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