

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Angiógrafo GENERAL ELECTRIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1804-271
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Discovery IGS 730/740, Innova IGS 620/630/520/530/540, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0003319
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Xpro Sistemas Ltda Ge Medical Systems Scs (Gems Scs) Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden experimentar errores de aborto de rayos X durante un procedimiento de intervención en tiempo real, este problema podría ocurrir antes o durante el uso fluoroscopio y podría provocar la pérdida de la capacidad de imagen, conllevando a que se presenten retrasos en el procedimiento y eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2s6e-psir5f4q">https://mhra.filecamp.com/public/file/2s6e-psir5f4q</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	30 de abril de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)