

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 158-2018
Bogotá, octubre 03 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Gammacamars General Electric"

Nombre del producto:	Gammacamars General Electric
Registro sanitario:	2008EBC-0002241
Titular del registro	GE Healthcare Colombia S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	GE Medical Systems Scs
Referencia(s) / Código(s):	Millennium MG
Lote(s) / Serial(es):	51546, 51360, 51588, 51581, 51670, 51547, 50461, 51667, 51549, 51664
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1809-843

El fabricante ha detectado que a causa de un tope mecánico faltante y de un error de movimiento del subsistema, el detector se puede mover más allá de sus límites, ocasionando que este puede separarse y caer sobre el detector debajo de él, por lo anterior el fabricante recomienda suspender su uso hasta que se pueda llevar a cabo una inspección del sistema, esta situación podría

potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Equipo para diagnóstico.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

