

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	I1805-302
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	OPTIMA CT660 y REVOLUTION EVO.
REGISTRO SANITARIO	2017EBC-0000590-R1
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.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que cuando en los equipos referenciados se retira la cubierta frontal del gantry para permitir la reparación de los componentes internos del mismo, se usan plataformas rodantes para manipular la cubierta, durante la remoción o reinstalación de la cubierta frontal, un soporte podría hacer contacto con el cable de alimentación de energía interno y dañar el

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

aislamiento del cable, exponiendo a los técnicos de servicio que realizan la actividad a un voltaje de 120 V AC, conllevando a que se presenten retrasos las rutinas de mantenimiento y eventos adversos sobre los usuarios de soporte técnico.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 21 de mayo de 2018

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