

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	Angiografo GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-299
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DISCOVERY IGS 730 y DISCOVERY IGS 740
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003319
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Xpro Sistemas Ltda Ge Medical Systems Scs (Gems Scs) Ge Hualun Medical Systems Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los equipos podrían enfrentarse a varias cancelaciones de la imagen radiográfica durante la cirugía en tiempo real, este problema puede ocurrir antes o durante la intervención de fluoroscopia, conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Discovery-IGS-730-Discovery-IGS-740-GE-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Julio de 2016

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