

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 072-2023
Bogotá, 11 Agosto 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X ARCOS MOVILES EN "C" GENERAL ELECTRIC, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2305-00379

Registro Sanitario: INVIMA 2019EBC-0003260-R1

Presentación Comercial: Presentación individual: Equipo y Accesorios

Fabricante / importador GE Healthcare Colombia S.A.S

Lote / Serial ver anexo

Referencia varios

Mecanismo de acción importador

Enlace Relacionado [Anexo fabrica.pdf](#)

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento que el intensificador de imagen de 9 pulgadas para los sistemas OEC Flexiview 8800, OEC 9800, OEC 9900 y OEC Elite puede desprenderse si los sistemas reciben una gran fuerza de impacto al moverlos. El uso de este producto defectuoso podría conllevar a la materialización de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Antecedentes

Los sistemas de rayos x 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, que derivan su nombre del arco rígido en forma de c que soporta el intensificador de imagen, el colimador, la cámara de video ccd y el tubo de rayos x, están diseñados para visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de radiación x en una imagen visible a través de amplificación electrónica. El tubo de rayos x genera un rayo de rayos x que es moldeado y orientado por el colimador. Después de pasar a través de la anatomía del paciente, el rayo es dirigido al intensificador de imagen que hace que las imágenes sean visibles bajo condiciones de luz normales y la posibilidad de grabarlas con cámara de video y enviarlas en tiempo real a monitor de imagen (fluoroscopia) o registrarlas en película radiográfica (radiografía convencional) o en medio digital (radiografía digital). Una vez capturada la imagen es transmitida al monitor como guía para procedimientos o a la estación de trabajo para mostrarla, procesarla y almacenarla con destino al análisis médico. Las aplicaciones clínicas incluyen, sin limitarse, a las siguientes: • colangiografía • endoscopia • urología • ortopedia • neurología • vascular • cardiaca, incluida la implantación de dispositivos de gestión del ritmo cardíaco (marcapasos, desfibriladores implantables y dispositivos de resincronización cardíaca). • localización de cálculo • cirugía de tórax • investigaciones del tracto gastrointestinal. • angiografía de los vasos de piernas, corazón y cerebro. • el sistema puede ser usado para otras aplicaciones de imagenología a discreción del médico.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima, según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>