

## 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>	Sistema de Rayos X Arcos Móviles en C – GENERAL ELECTRIC
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1610-441
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BRIVO OEC 715, BRIVO OEC 785 y BRIVO OEC 865, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0003260
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Los sistemas de rayos X o "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 están diseñados para visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de radiación x en una imagen visible a través de amplificación electrónica. Las aplicaciones clínicas incluyen, sin limitarse, a las siguientes: colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología vascular y cardiaca incluida la implantación de dispositivos de gestión del ritmo cardiaco, localización de cálculo, cirugía de tórax, investigaciones del tracto gastrointestinal, angiografía de los vasos de piernas, corazón y cerebro, y puede ser utilizado para otras aplicaciones de imagenología a discreción del médico.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	GE Oec Medical Systems Inc GE Medical Systems GmbH GE Hualun Medical Systems Co., Ltd GE Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que si antes o durante un procedimiento, el brazo en C se mueve hacia arriba o hacia abajo sin mando se debe pulsar el botón de parada de emergencia y suspender el uso del equipo, dicha falla conllevaría a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.
<b>FUENTE</b>	Anexo 1

**FECHA DE NOTIFICACION** 25 de Octubre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

## ANEXO 1

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Tuesday, October 25, 2016 Page 1

### [High Priority] - A27392 : GE— Brivo OEC Imaging Systems: C-Arm May Move Up or Down without Command Medical Device Ongoing Action

Published: Tuesday, October 18, 2016  
Last Updated: Thursday, October 20, 2016

#### UMDNS Terms:

- Radiographic Units, Mobile [13272]

#### Product Identifier:

Brivo OEC Imaging Systems:	Serial Nos.:
715	B2S15158 through B2S15164, B2S15166 through B2S15171, B2S15173 through B2S15195, B2S15197, B2S15200, B2S15202, B2S16046, B2S16050, B2S16051
785	B3S15236, B3S15241, B3S15242, B3S15246, B3S15248, B3S15250, B3S15253 through B3S15257, B3S15259 through B3S15338, B3S15353, B3S15357 through B3S15359, B3S16152,
865	B4S15063 through B4S15070, B4S15072, B4S15073, B4S15075, B4S16029

[Capital Equipment]

Geographic Regions: Worldwide

Manufacturer(s): GE Healthcare USA3000 N. Grandview Blvd. - W440, Waukesha, WI 53188, United States

Suggested Distribution: Cardiology/Cardiac Catheterization Laboratory, Clinical/Biomedical Engineering, Diagnostic Imaging

#### Summary:

In an October 4, 2016, Urgent Field Safety Notice letter posted by the U.K. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA), GE states that the C-arm on the above systems may fail and move up or down without command, potentially causing soft tissue damage if the C-arm collides with medical instruments during a surgical procedure. GE also states that it has received no reports of injury as a result of this problem. FDA Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that GE initiated a correction by Urgent Medical Device Correction letter dated September 23, 2016.

#### Problem:

Identify any affected systems in your inventory. If you have affected systems, verify that you have received the Urgent Medical Device Correction letter dated September 23, 2016, Urgent Medical Device Correction letter and/or the October 4, 2016, Urgent Field Safety Notice letter from GE. Before starting a procedure, ensure that the C-arm moves up and down normally and that the emergency stop button is functioning. If the C-arm moves up or down without command during a procedure, press the emergency stop button. A GE representative will contact your facility to correct this problem at no cost.

#### For Further Information:

GE service department  
Tel.: (800) 437-1171  
Website: [Click here](#)

#### References:

- United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 device recall OEC Brivo 715 Prime, OEC Brivo 785 Essential, OEC Brivo 865 Advance [online]. 2016 Oct 11 [cited 2016 Oct 17]. Available from Internet: [Click here](#).
- Great Britain. Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency. GE: Brivo OEC 715/785/865 [online]. London: Department of Health; 2016 Oct 17 [cited 2016 Oct 17]. (Field safety notice; reference no. 2016/010/010/291/007). Available from Internet: [Click here](#).

#### Comments:

- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#).

#### Source(s):

- 2016 Oct 17. FDA CDRH Database. Class II. Z-0071-2017 [Download](#)
- 2016 Oct 17. MHRA FSN. GE Reference No. FMI 15132 [Download](#)
- 2016 Oct 17. MHRA FSN. 2016/010/010/291/007 [Download](#)

©2016 ECRI Institute  
5200 Butler Pike, Plymouth Meeting, PA 19462-1298, USA  
May be reproduced by subscribing institution for internal distribution only.