

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 033-2024  
Bogotá, 26 febrero 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA DE ANGIOGRAFÍA INTERVENCIONISTA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2402-00075

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0020323

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION / TOP MEDICAL SYSTEMS S.A

**Referencia** INFX-8000C • INFX-8000F • INFX-8000V

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Se ha identificado un problema con la placa del sensor interno configurada en los sistemas de radiografías intervencionistas, lo cual puede ocasionar la aparición de imágenes anómalas, como bandas horizontales. Es probable que reiniciar el sistema no sea suficiente para restaurar la situación.

### Antecedentes

PARA USO EN DIAGNÓSTICO POR IMÁGENES PARA SISTEMA CARDIACO, SISTEMA

## CIRCULATORIO Y SISTEMA NERVIOSO

### **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

### **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

### **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

ANSM-FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/appareil-de-radiologie-interventionnelle-infx-8000c-infx-8000f-infx-8000v-canon-medical-systems-corporation>

**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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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