



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 407-2024
Bogotá, 13 diciembre 2024

EQUIPOS MÓVILES DE RAYOS X SIN FLUROSCOPIA Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC

Nombre del producto: EQUIPOS MÓVILES DE RAYOS X SIN FLUROSCOPIA Y SUS
ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC

Registro sanitario: 2019EBC-0002158-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. / CENTRO HOSPITALARIO
SERENA DEL MAR S.A. (PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE
COLOMBIA SAS - GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): OPTIMA XR200amx

Lote(s) / Serial(es): SB2001800046WK
SB2201700142WK

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2412-00766

Descripción del caso

GE HealthCare ha sido informada de que, en algunos sistemas Optima XR200/220/240AMX, donde se ha realizado la sustitución de la columna, pueden faltar ciertos pernos que son parte del mecanismo de seguridad, si estos pernos están ausentes y ocurre una falla en el cable de

contrapeso interno, el mecanismo de seguridad de la columna no funcionará correctamente, lo que podría hacer que el brazo que sostiene el tubo de rayos X y el colimador caigan hacia abajo sobre el riel de la columna, esto representa un riesgo de lesiones al paciente durante un examen.

Indicaciones y uso establecido

Equipos móviles de diagnóstico de propósito general o multipropósito, con base de rayos X, que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición de una parte del cuerpo a una pequeña dosis de radiación de rayos X.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)