



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 102-2020  
Bogotá, 15 Abril 2020

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

---

**Asunto:** Equipo para Tomografía Computarizada General Electric

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2002-375

**Registro Sanitario:** 2017EBC-0000590-R1

**Fabricante / importador** Ge Medical Systems, Llc., Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Hangwei Medical Systems Co Ltd.

**Lote / Serial** 57271YC9, CJRMX1600004CN, CJRMX1600007CN, 424384HM6 / CJREX1600004CN

**Referencia** Optima CT 660 / Revolution EVO

**Enlace Relacionado** [DOC2351024\\_Rev1 Customer Letter.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que si las opciones del software del sistema se cargan incorrectamente, es posible que el sistema no pase de la fase del monitor a la fase de escaneo de diagnóstico cuando se alcanza el valor de activación de la unidad Hounsfield (HU) seleccionada durante un procedimiento SmartPrep, ocasionando escaneos adicionales de monitoreo que se deben realizar y posiblemente requerir un nuevo análisis del paciente, dicha situación conllevaría a que se presenten exposiciones a radiación adicionales y la presentación de posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

## **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. Reportar 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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese 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.

## **Fuentes de información**

Importador

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

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

### **Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

### **Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

### **Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

