



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 090-2021  
Bogotá, 04 Agosto 2021

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

---

**Asunto:** Sistema de rayos X arcos móviles en C General Electric

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2106-00865

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0003260-R1

**Fabricante / importador** Ge Oec Medical Systems, Inc, Ge Hualun Medical Systems, Co., Ltd, Ge Oec Medical Systems GmbH

**Lote / Serial** Específicos, ver anexo

**Referencia** OEC ELITE, OEC ELITE CFD

**Enlace Relacionado** [Anexo 1.pdf](#)

[DOC2590157\\_r1 FMI 15145\\_Customer Letter VER 2\\_FSN\\_LA\\_ES \(1\).pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que detectó un posible agotamiento temprano de la batería utilizada para controlar la temperatura del tubo de rayos X en los sistemas referenciados, ocasionando que emita un mensaje de error el cual evita que el sistema continúe funcionando. Esta situación puede presentarse en el arranque inicial o durante su uso, podría generar retrasos o la interrupción del procedimiento, así como 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/>