

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 093-2023  
Bogotá, 04 septiembre 2023

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

---

**Asunto:** X-Ray System, Diagnostic, Computed Tomography, Full-Body - Sistema de Rayos X para Diagnostico por Tomografía Computarizada.

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2304-00306

**Registro Sanitario:** 2017EBC-0016443

**Presentación Comercial:** Equipo (sistema) conformado por 1 Gantry, 1 Consola del Operador, 1 Mesa del Paciente y 1 Unidad de Distribución de Energía.

**Fabricante / importador** Wipro Ge Healthcare (Private Ltd) - Ge Hangwei Medical Systems Co., Ltd - Wipro Ge Healthcare (Private Ltd) - Ge Medical Systems, Llc - Ge Hangwei Medical System Co., Ltd / Sociedad Médica Clínica Maicao S.A. (Solo para uso propio) - Ge Healthcare Colombia S.A.S.

**Lote / Serial** 54674BG7 31581BG2 67691BG6 26621BG3 " 53140BG0" 31576BG2 56153BG0 56155BG5 61632BG6 57037BG4 53141BG8 67028BG1 " 64401BG3" 26625BG4 62405BG6 41990BG3 57951BG6 37432BG2 42203BG0 43246BG8 31651BG3 41215BG5 26624BG7

**Referencia** REVOLUTION ACT - REVOLUTION ACTs

**Enlace Relacionado**

---

**Descripción del caso**

Ciertos sistemas de tomógrafos CT Revolution ACT podrían, en ciertas circunstancias, producir humo o llamas en el espacio de escaneo del anillo de exploración. En caso de humo o llamas, podría existir un riesgo para las personas dentro de la sala del examen.

## **Antecedentes**

Está diseñado para usarse para tomografía computarizada de cuerpo entero y de partes seleccionadas del cuerpo en pacientes de todas las edades. obtención de imágenes diagnósticas de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x para su reconstrucción computarizada con el fin de servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades, traumatismos o anomalías, así como planificar, orientar y supervisar el tratamiento. El sistema se puede emplear como soporte de imagen diagnóstica en los procedimientos mínimamente invasivos, como biopsias y ablación de tumores y patologías. El sistema puede adquirir imágenes anatómicas de CT (tomografía computarizada) que son útiles en términos clínicos para la simulación y planificación de tratamientos.

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico

referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **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 cualquier evento adverso asociado 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.**

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://bit.ly/3wOG3BN>

## **Tecnovigilancia:**

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

## **Reactivovigilancia:**

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