

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 o comunicándose a través del correo electrónico 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>