

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 133-2023
Bogotá, 27 septiembre 2023

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

Asunto: EQUIPO DE RAYOS X, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00637

Registro Sanitario: 2013EBC-0010234

Presentación Comercial: EQUIPOS Y ACCESORIOS EN EMPAQUE INDIVIDUAL

Fabricante / importador SHIMADZU SHIMANE CORPORATION - SHIMADZU CORPORATION , SANJO FACTORY - CANON COMPONENTS INC - SHIMADZU CORPORATION / INVERSIONES AJOVECO S.A.S

Lote / Serial 3M5262F39043

Referencia RADspeed

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El soporte de techo denominado CH200/CH200M, objeto de este retiro, consta de una columna telescópica que va unida a unos raíles fijados al techo y, sobre esta columna, va montado el soporte del tubo de rayos X, que va unido a la columna por ocho tornillos. Resultó que estos tornillos pueden soltarse. En su uso normal, se cree que esto no ocurre, a menos que la baca sea sometida repetidamente a fuertes impactos sobre los topes mecánicos en los extremos de los

raíles o durante el movimiento de rotación del tubo alrededor de su eje vertical. Sin embargo, si aumenta el aflojamiento del perno, éste corre el riesgo de romperse. Si se rompen los ocho tornillos, el soporte del tubo de rayos X podría soltarse de la columna.

Antecedentes

EQUIPOS USADOS PARA EXPLORACIÓN POR RAYOS X QUE PERMITEN VISUALIZAR, OBTENER Y/O REGISTRAR IMÁGENES DE ESTRUCTURAS INTERNAS (BLANDAS Y DURAS) DEL CUERPO HUMANO CON FINES DIAGNÓSTICOS.

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 dé 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

ANVISA

Link:

http://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_4158-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-shimadzu-do-brasil-comercio-ltda-aparelho-de-raios-x-telecomandado-flexavision-10369010048-radspeed-&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE

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>