

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 200-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

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

Asunto: SISTEMAS MÓVILES DE RAYOS X CARESTREAM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00944

Registro Sanitario: 2014EBC-0011719

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador RAYCO (SHANGHAI) MEDICAL PRODUCTS COMPANY LIMITED - CARESTREAM HEALTH INC / SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S - IMPULMEDICOS S.A.S. - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Carestream informa que existe la baja probabilidad de que los componentes eléctricos del generador Carestream Health instalado en su(s) sistema(s) móvil(es) de rayos X DRX-Revolution sufran fallos inesperados. De producirse, podrían provocar una sobrecarga térmica temporal limitada al generador y el sistema dejará de funcionar, lo que podría generar ruidos fuertes, olor a quemado y humo.

Antecedentes

Equipo de rayos x móvil para aplicaciones radiográficas en hospitales, quirófanos, terapia

intensiva, urgencias y aplicaciones fuera de hospital (unidad móvil) para la toma de imágenes médicas para diagnóstico por medio de la producción y recepción de rayos x.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107308>

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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