

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 286-2024
Bogotá, 27 agosto 2024

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

Asunto: EQUIPOS FIJOS DE RAYOS - X MULTIPROPOSITO GENERAL ELECTRIC Y SUS ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00489

Registro Sanitario: 2018EBC-0001760-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Fabricante / importador GE MEDICAL SYSTEMS, LLC - GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS CO., LTD - SEDECAL S.A / SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS - GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia Proteus XR/A

Enlace Relacionado [RE00521152_A_Attachment_A_Consignee Notification_ES Ok.pdf](#)

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que el sistema XR, Proteus XR/a, no dispone de un manual de desinstalación que describa los pasos del proceso para desinstalar los dispositivos. Deben seguirse los pasos del proceso de instrucciones de desinstalación cuando se desinstalen estos dispositivos para evitar lesiones al personal durante la desinstalación.

Antecedentes

Equipos de diagnóstico de propósito general con base en rayos x que permiten obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición a una pequeña dosis de radiación 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 a la entidad.

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 acuda al 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 dé 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.

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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