

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 019-2024
Bogotá, 29 de Enero 2024

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

Asunto: SISTEMA DE RAYOS - X

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00034

Registro Sanitario: 2015EBC-0013644

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SAMSUNG ELECTRONICS CO., LTD / GRUPO-LAR EQUIPOS MEDICOS S.A.S - ECO AMERICA S.A.S.

Lote / Serial Fabricación del marco del brazo GM85 entre octubre de 2016 y abril de 2018

Referencia Fabricación del marco del brazo GM85 entre octubre de 2016 y abril de 2018

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Durante una inspección de muestra de los sistemas GM85, el fabricante notó que, entre octubre de 2016 y abril de 2018, la calidad de la soldadura en la fase de fabricación del marco del brazo GM85 no fue adecuada. Esto plantea un posible riesgo de seguridad, ya que el brazo podría caerse, lo que podría ocasionar lesiones al usuario o al paciente.

Antecedentes

SISTEMAS DE ALTO RENDIMIENTO DISEÑADOS PARA OFRECER IMÁGENES DIGITALES DE ALTA CALIDAD Y DESEMPEÑO CON FINES DIAGNÓSTICOS, MEDIANTE 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 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

ANSM-FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mobile-de-radiologie-rx-gm85-samsung>

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>