

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 246-2024

Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: INTENSIFICADOR DE IMÁGENES - ARCO EN C MOVIL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00410

Registro Sanitario: 2019EBC-0019359

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador ZIEHM IMAGING GMBH / QUIRURGIL S.A.S. - ADVANCED RADIOTHERAPY CORPORATION SA - ART CORPORATION S.A. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - SUMINISTROS RADIOGRAFICOS S.A.S - SALES & MARKETING NETWORK S.A.S.

Referencia Ziehm 8000, Ziehm Solo, Ziehm Solo FD, Ziehm Vision, Ziehm Vision FD, Ziehm Vision R, Ziehm Vision RFD, Ziehm Vision RFD 3D

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Las tensiones mecánicas, como los golpes (por ejemplo, una caída) o impactos, pueden dañar irreversiblemente el elemento de conmutación de la mano del interruptor manual. Un elemento de conmutación defectuoso puede desencadenar radiación no intencionada de la unidad móvil de rayos X conectada.

Antecedentes

Intensificadores de imágenes en forma de arco en c diseñados para realizar fluoroscopias en el ámbito médico quirúrgico.

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: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/mobile-de-radiologie-rx-ziehm-8000-solo-solo-fd-vision-vision-fd-vision-r-vision-rfd-vision-rfd-3d-ziehm-imaging>

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>