

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 301-2024

Bogotá, 13 septiembre 2024

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

Asunto: SISTEMA DE RADIOFLUOROSCOPIA DIGITAL ESTACIONARIO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00538

Registro Sanitario: 2021EBC-0024273

Presentación Comercial: SISTEMA

Fabricante / importador AGFA NV - GENERAL MEDICAL MERATE SPA / AGFA GEVAERT COLOMBIA SAS - RX SA

Referencia DR 800

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencia de seguridad relacionada con la mesa de los sistemas de rayos X de radiografía digital DR 800, debido a la posibilidad de rotura de la cadena de la palanca frontal de bloqueo, ya que se ha reducido su fiabilidad con el tiempo.

Antecedentes

El DR 800 es una modalidad de rayos x. Está diseñado para aplicaciones radiográficas y dinámicas generales. El DR 800 será utilizado en un entorno de radiología por personal

cualificado para captar y enrutar imágenes radiográficas estáticas y dinámicas. Este detector DR no está previsto para aplicaciones de mamografía. El sistema DR 800 está indicado para la realización de exámenes de imágenes dinámicas (fluoroscopia o secuencia rápida) de las siguientes anatomías/ procedimientos: • procedimientos de fluoroscopia de posicionamiento; • exámenes gastrointestinales; • exámenes del aparato genitourinario; • angiografía. Está previsto para reemplazar las imágenes fluoroscópicas obtenidas a través de tecnología de intensificación de imágenes; además, el sistema está previsto para la radiografía en proyección de todas las partes del cuerpo. No está previsto para el uso en aplicaciones de mamografía; además, el sistema proporciona la opción de tomosíntesis de Agfa, que está diseñada para adquirir cortes tomográficos de anatomía humana y para usar con sistema de rayos x DR de Agfa. La tomosíntesis digital se utiliza para sintetizar cortes tomográficos de un solo pasaje tomográfico. La opción de tomosíntesis de Agfa no está prevista para aplicaciones de mamografía. DR 800 no está diseñado para estudios de contraste cardiovasculares y cerebrovasculares y aplicaciones de mamografía.

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

AEMPS - ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109714>

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>