

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2025
Bogotá, 22 enero 2025

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

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X ARCOS MOVILES EN "C" GENERAL ELECTRIC, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00007

Registro Sanitario: 2019EBC-0003260-R1

Presentación Comercial: Presentación individual: equipo y accesorios

Fabricante / importador FABRICANTES: GE OEC MEDICAL SYSTEMS, INC, GE HUALUN MEDICAL SYSTEMS, CO., LTD, GE OEC MEDICAL SYSTEMS GMBH/ IMPORTADORES: FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS (SOLO PARA USO PROPIO), GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Varios (Comunicado importador)

Referencia OEC Elite, OEC 3D, OEC 9900, OEC 9800

Enlace Relacionado [Comunicado importador GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que los arcos C móviles OEC Elite y OEC 3D fabricados recientemente, así como los tubos de rayos X sustituidos recientemente en determinados arcos C móviles OEC Elite, OEC 3D y OEC 9900/OEC 9800 tienen potencialmente un sellado insuficiente que puede provocar una fuga de aceite. Este problema podría provocar la

pérdida de la capacidad de obtención de imágenes fluoroscópicas.

Nota: El titular del registro sanitario GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que las referencias afectadas no se han importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

Antecedentes

Los sistemas de rayos x arcos móviles en C son equipos de diagnóstico de propósito general, con movilidad alrededor de la mesa de operación o examen, basados en tecnología de rayos-x que permiten:

- La obtención y/o registro de imágenes fijas (radiografía convencional y digital) de estructuras internas del cuerpo mediante la exposición de una parte del cuerpo a una pequeña dosis de radiación de rayos-x
- La obtención y/o registro de imágenes en movimiento en tiempo real (fluoroscopia continua, por pulsos o instantánea) y la toma de video de estructuras internas del paciente como soporte durante procedimientos de diagnóstico, quirúrgicos y procedimientos de intervención. Estos equipos, que derivan su nombre del arco rígido en forma de C que soporta el intensificador de imagen, el colimador, la cámara de video CCD y el tubo de rayos x, están diseñados para visualizar estructuras anatómicas convirtiendo un patrón de radiación x en una imagen visible a través de amplificación electrónica. El tubo de rayos x genera un rayo de rayos x que es moldeado y orientado por el colimador. Después de pasar a través de la anatomía del paciente, el rayo es dirigido al intensificador de imagen que hace que las imágenes sean visibles bajo condiciones de luz normales y la posibilidad de grabarlas con cámara de video y enviarlas en tiempo real a monitor de imagen (fluoroscopia) o registrarlas en película radiográfica (radiografía convencional) o en medio digital (radiografía digital). Una vez capturada la imagen es transmitida al monitor como guía para procedimientos o a la estación de trabajo para mostrarla, procesarla y almacenarla con destino al análisis médico. Las aplicaciones clínicas incluyen, sin limitarse, a las siguientes: colangiografía, endoscopia, urología, ortopedia, neurología, vascular y cardíaca, incluida la implantación de dispositivos de gestión del ritmo cardíaco (marcapasos, desfibriladores implantables y dispositivos de resincronización cardíaca). • localización de cálculo • cirugía de tórax • investigaciones del tracto gastrointestinal. • angiografía de los vasos de piernas, corazón y cerebro. • el sistema puede ser usado para otras aplicaciones de imagenología a discreción del médico.

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 "AGENCE NATIONALE DE SECURITE DU MEDICAMENT ET DES PRODUITS E SANTE"
https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-
tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-
1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs
4748-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-ge-healthcare-do-brasil-com-e-serv-para-
equipamentos-medico-hospitales-ltda-sistema-de-raio-x-com-
&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTA

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá