



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 368-2024
Bogotá, 26 noviembre 2024

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00708

Registro Sanitario: 2018EBC-0001760-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Fabricante / importador GE MEDICAL SYSTEMS MONTERREY, MÉXICO S.A. DE C.V. - 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

Lote / Serial 24714HL8

Referencia Proteus XR/A

Enlace Relacionado

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado que los cables de acero del soporte mural de algunos sistemas Proteus XR/a, atendidos por GE HealthCare, no se han reemplazado dentro de los intervalos especificados en la Lista de acciones de mantenimiento preventivo (Manual de servicio GEHC

2273022-100).

Si los cables no son reemplazados según lo indicado en el Manual de servicio GEHC, existe el riesgo de una falla relacionada con la fatiga del material, lo que podría provocar que el Bucky caiga sobre el riel y se desplace hacia el piso. Esta situación podría ocasionar lesiones durante ciertos tipos de exámenes.

Hasta la fecha, no se han registrado heridos como resultado de este problema.

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 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

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>

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