

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 347-2024
Bogotá, 29 octubre 2024

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

Asunto: SISTEMA DIGITAL DE RAYOS X DE RADIOGRAFIA - SISTEMA DE RAYOS X DE RADIOGRAFÍA DIGITAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2410-00635

Registro Sanitario: 2021EBC-0007060-R1

Presentación Comercial: SISTEMA

Fabricante / importador SEDECAL (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A.) - AGFA N.V. - AGFA-GEVAERT HEALTHCARE GMBH - AGFA GEVAERT COLOMBIA SAS / RX S.A.

Lote / Serial A5411001131 A5411002267 A5411002268 A5411003203 A5411003300 A541

Referencia DX-D 100

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La descripción ha sido proporcionada por el proveedor del componente, el cual informa y hace referencia al cable de acero instalado al interior de la columna móvil, indicando que este se encarga de soportar el peso del brazo telescópico con el cabezal del tubo. El riesgo potencial, radica en una interferencia que podría afectar el correcto funcionamiento del sistema de

seguridad, diseñado para bloquear el brazo en caso de ruptura del cable. Esta interferencia se produce entre el cable de acero y una placa de metal del carro del brazo, debido a la forma del extremo del cable.

Antecedentes

El sistema de rayos X de radiografía digital de Agfa, es un sistema de generación de imágenes de rayos X de radiografía general, utilizado por médicos, radiógrafos y radiólogos en hospitales, clínicas y consultorios para crear, procesar y visualizar imágenes radiográficas estáticas del esqueleto (incluido el cráneo, la columna vertebral y las extremidades), el tórax, el abdomen y otras partes del cuerpo de pacientes adultos o pediátricos. Se pueden ejecutar aplicaciones con el paciente sentado, de pie o acostado. Este dispositivo no se diseñó para 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 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>