

**SISTEMA DE RAYOS X ARCOS MÓVILES EN C GENERAL
ELECTRIC: “POSIBLE AGOTAMIENTO TEMPRANO DE LAS
PILAS DE BOTÓN EN LOS SISTEMAS OEC ELITE
FABRICADOS A PARTIR DE ENERO DE 2019 Y EN TODOS
LOS SISTEMAS DE ARCO EN C MÓVILES OEC 3D”**

Reporte de Seguridad No. 031
Viernes, 20 de agosto de 2021

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, da a conocer la acción de seguridad con número de Referencia interna: FMI 15145 de la empresa GE Healthcare, a través del informe de seguridad No. 090-2021 publicado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima).

La nota urgente de seguridad de la empresa GE Healthcare describe la siguiente información para los profesionales de salud:

Problema de seguridad

GE Healthcare tiene conocimiento de un posible problema relacionado con algunos arcos en C móviles OEC Elite y OEC 3D. Los datos de los registros de servicio muestran una mayor frecuencia de reemplazo de la pila de botón utilizada para controlar la temperatura del tubo de rayos X que la observada anteriormente. Cuando el voltaje de la pila de botón se agota, el sistema emite un mensaje de error y evita que siga funcionando, lo que puede ocurrir durante el arranque inicial del sistema o durante su uso. Esto puede provocar un retraso o la interrupción de la atención.

No se ha informado de ninguna lesión a GE Healthcare como consecuencia de este problema.

Instrucciones sobre seguridad

Puede seguir utilizando su sistema.

1. Difunda esta información a los usuarios que correspondan dentro de su centro.
2. Cuando el sistema no esté en uso, se recomienda conectarlo a la corriente con la estación de trabajo enchufada y el cable de

- interconexión conectado a la unidad central, para reducir el posible agotamiento de la pila. No es necesario encender la estación de trabajo.
3. Antes de cada uso, siga la Lista de comprobación de inicio en la sección Configuración del sistema (Sección 2) de los Manuales del operador de OEC Elite u OEC 3D y verifique que no aparezca ningún mensaje de error en los paneles táctiles o en el monitor. Si el sistema muestra el siguiente mensaje de error, tal y como se describe en la sección Solución de problemas y mensajes (Sección 14) de los Manuales del Operador OEC Elite u OEC 3D: (Error de hardware, Rayos X desactivados, Reinicie el sistema, si este mensaje persiste, llame al Servicio de asistencia), es una indicación de que una pila de botón se ha agotado. Si aparece este error, póngase en contacto con el Servicio de asistencia de GE autorizado.
 4. Complete el formulario de respuesta adjunto inmediatamente después de recibirlo y devuélvalo a fieldactionssurgery@ge.com.

Detalles del producto afectado

Todos los sistemas OEC Elite fabricados a partir de enero de 2019. Todos los sistemas OEC 3D.

Objetivo clínico principal de los dispositivos

Los sistemas de fluoroscopia móvil OEC Elite y OEC 3D están diseñados para proporcionar imágenes fluoroscópicas y digitales puntuales de poblaciones adultas y pediátricas durante procedimientos de diagnóstico, intervención y cirugía.

Ejemplos de aplicación clínica pueden incluir procedimientos ortopédicos, gastrointestinales, endoscópicos, urológicos, neurológicos, vasculares, cardíacos, así como procedimientos de cuidados intensivos y de urgencias.

Corrección del producto

GE Healthcare corregirá todos los productos afectados sin costo alguno para usted. Un representante de GE Healthcare se pondrá en contacto con usted para organizar la corrección.

Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentran registrados los dispositivos médicos referido en el aviso de seguridad:

| RAZÓN SOCIAL DE SOLICITANTE | NOMBRE DEL TITULAR DEL PRODUCTO | NOMBRE DE FABRICANTE | REG. SAN. | FECHA DE VIGENCIA | NOMBRE DE MARCA PRODUCTO |
|--------------------------------------------------|-----------------------------------|-----------------------------------|------------------------|-------------------|--------------------------|
| ORIMEC ORIENTAL MEDICAL DEL ECUADOR C.A | GE PRESICION HEALTHCARE LLC | GE OEC MEDICAL SYSTEMS, INC | Nro. 7981- DME-0120 | 2025-01- 27 | OEC ELITE |

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.