



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 047-2019
Bogotá, 29 Marzo 2019

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

Asunto: Equipo híbrido Biograph PET-CT Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1902-98

Registro Sanitario: 2018EBC-0002089-R1

Fabricante / importador Siemens Medical Solutions Usa, Inc

Lote / Serial Específicos

Referencia Biograph Horizon

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que el conjunto de cables eléctricos del equipo que conecta el gabinete del ordenador de distribución Eléctrica (PDCC) a la Caja de Control de Línea (LCB), se clasifican como de 60 amperios, sin embargo, el disyuntor presente en el PDCC es clasificado como de 70 amperios, por lo tanto, si se presenta una situación imprevista y el consumo de corriente del equipo supera los 60 amperios, pero no lo suficiente para desarmar el disyuntor de 70 amperios, se presentará un olor a quemado y el sistema podrá interrumpir toda su funcionalidad, dicha situación podrían conllevar a potenciales retrasos en los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>