



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 079-2019  
Bogotá, 13 Mayo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Tomógrafo computarizado Somatom Siemens
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1903-292
<b>Registro Sanitario:</b>	2018EBC-0001864-R1
<b>Fabricante / importador</b>	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Ct Facility, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare Gmbh, Siemens Healthcare S.A.S
<b>Referencia</b>	SOMATOM con syngo CT VB10A y Opcion Dual Spiral Dual Energy

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado casos en donde las posiciones de Recon (Inicio/Fin) planeadas para un escaneo Dual Spiral Dual Energy no son especificadas en una cuadrícula de 0,5 mm (es decir, redondeada a medio milímetro), la primera exploración se cancelará poco después de comenzar y ambas exploraciones se volverán a cargar automáticamente. En este caso, si el operador continúa el examen en esta condición, la exploración repetida no dará los resultados deseados y podría conllevar a que sea necesario repetir el procedimiento, exponiendo al paciente a dosis adicionales de rayos X, además de ocasionar retrasos en la atención

### 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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.filecamp.com/public/file/3oxl-nagaqgfu>

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>