



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 086-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

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

Asunto:	Equipo PACS Siemens
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1903-310
Registro Sanitario:	2010DM-0005218
Fabricante / importador	Siemens Medical Solutions Usa, Inc., Siemens Ag, Siemens Healthcare GmbH
Referencia	Concerniente a los software referencias syngo.CT Cardiac Function usada con syngo.via VA20A, VA30A or VB10A y syngo.CT Cardiac Planning usada con syngo.via VB20A or VB30A

Descripción del caso

El fabricante informa que los software referenciados determinan automáticamente una línea central, definida por el centro geométrico de la aorta, la cual es inicialmente perpendicular al plano del anillo. Bajo ciertas condiciones desfavorables este algoritmo de suavizado puede dar como resultado una ligera distorsión de la línea central, ocasionando una inclinación del plano de medición en comparación con el plano de anillo, luego cualquier medida de los parámetros anulares tomadas en las condiciones descritas puede ser incorrecta debido al plano de medición inclinado. Esta situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

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/3ozw-p0tmkpu6>

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/>