

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

---

Informe de Seguridad No. 002-2019  
Bogotá, 08 de enero 2019

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

**Asunto:** E.Cam / Symbia tomógrafo computarizado por emisión de fotón único Spect Siemens

---

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1811-1066

**Registro Sanitario:** 2008EBC-0001900

**Fabricante / importador:** Siemens Medical Solutions Usa, Inc, Siemens A.G, Orbotech Medical Denmark

**Lote/ Serial** Específicos

**Referencia** Symbia Evo

### Descripción del caso

El fabricante informa que la etiqueta de la conexión eléctrica para el electrocardiograma (ECG Externo) es incorrecta en la mesa del paciente y en las instrucciones de uso, pues su indicación para el límite de corriente de salida es de 0,55 A, mientras que en la etiqueta figura de 1,0 A, en caso de sobrecarga durante la adquisición, el sistema cuenta con la protección adecuada, sin embargo el examen se interrumpirá y se debe reiniciar, la anterior situación podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en la atención de 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, asegúrense 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=2725](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2725)

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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
Bogotá  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

