



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 095-2020  
Bogotá, 6 Abril 2020

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

---

**Asunto:** Acelerador lineal Siemens

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2002-358

**Registro Sanitario:** 2008EBC-0001814

**Fabricante / importador** Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Ct Facility, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare GmbH

**Lote / Serial** 5796, 3824, 5900, 3612, 5216, 3152

**Referencia** ONCOR IMPRESSION, ARTISTE, PRIMUS HIGH ENERGY, PRIMUS MID ENERGY

**Enlace Relacionado** [TH002\\_20\\_S.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado un potencial fallo de seguridad en uno de los enclavamientos de seguridad: MONITOR 2, TIEMPO DE TRATAMIENTO y SINC. UM (SW), y que el usuario lo elimine sin ser verificado por personal calificado, el manejo incorrecto de los enclavamientos descritos puede provocar una grabación incorrecta de los valores de dosis en el sistema de información oncológica (SIO), y la aplicación de una dosis excesiva, dicha situación conllevaría a la presentación de posibles 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**

Importador

**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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## Reactivovigilancia:

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