



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 096-2020
Bogotá, 6 Abril 2020

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

Asunto: Equipo de rayos X para cirugía arco en C Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2002-361

Registro Sanitario: 2019EBC-0002441-R1

Fabricante / importador Siemens Healthcare Gmbh, Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Healthcare Pvt.Ltd

Lote / Serial 12600,10056

Referencia CIOS ALPHA

Enlace Relacionado [AX_067_19_S Inspection of c-arm holder.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado durante inspecciones de rutina que después de remover las cubiertas del soporte del arco en C, se evidenció una grieta de la estructura del soporte, atribuible al proceso de fundición que no permitió la unión de material comprometiendo su estabilidad, dicha situación conllevaría a que se presenten riesgos mecánicos y posibles incidentes o 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

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/>