



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 117-2020
Bogotá, 01 Junio 2020

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

Asunto: Sistema de mamografía Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2005-668

Registro Sanitario: 2019EBC-0002281-R1

Fabricante / importador Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd., Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.

Lote / Serial 1227, 1376

Referencia MAMMOMAT REVELATION

Enlace Relacionado

[CSAN_signed_XP011_20_S_VC10E_MAMMOMAT_Revelation_InSpect_Final_signed.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que si se interrumpe un examen debido a un error del sistema mientras está activa la vista de proyección InSpect (PV) y se utiliza un sistema de biopsia asistida por vacío, el brazo del tubo solo se puede mover con los botones de rotación a una posición $\pm 6^\circ$, en lugar de la posición de $\pm 15^\circ$ que es posible con otras vistas de proyección, dicha situación conllevaría a que se presenten riesgos mecánicos y posibles eventos adversos sobre las 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/>