



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 032-2020  
Bogotá, 10 Marzo 2020

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

---

**Asunto:** Sistemas de imágenes por resonancia magnética Siemens

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1908-859

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016234

**Fabricante / importador** Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd, Siemens Healthcare GmbH

**Lote / Serial** Todos los suministrados a partir de mayo de 2014

**Referencia** MAGNETOM Aera, Skyra, Spectra y Prisma

**Enlace Relacionado** [Nota de aviso de la empresa.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado un posible error que deriva de la existencia de una compuerta en el sistema de ventilación de quench que puede estar abierta si se ha empleado el conducto horizontal (opcional) en el montaje del tubo de quench instalado en los sistemas referenciados, esto podría provocar una fuga de helio al aire ambiente, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles 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**

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

[https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/othttp7ECP\\_A](https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/othttp7ECP_A)

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

### **Reactivovigilancia:**

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

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

