



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 200-2020
Bogotá, 16 Septiembre 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: DI2007-947

Registro Sanitario: 2019EBC-0002441-R1

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

Lote / Serial 10056, 12600, 12872, 12933, 12991

Referencia CIOS ALPHA

Enlace Relacionado [NOTIFICACION DE SEGURIDAD - AX01320S.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado un fallo del control principal D80 del generador, al utilizar la “conexión en caliente” con la que cuentan los sistemas referenciados, la cual permite al usuario clínico conectar y desconectar el terminal X10 del cable principal en cualquier momento durante la sesión clínica, siempre que el sistema esté conectado eléctricamente y encendido, dicha situación conllevaría a que se presenten pérdidas permanentes de la función de obtención de imágenes y una posible interrupción del procedimiento clínico conduciendo a posibles incidentes o 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/>

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

