



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 123-2021  
Bogotá, 23 Septiembre 2021

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

---

**Asunto:** Equipo híbrido Biograph PET-CT Siemens

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2103-00392

**Registro Sanitario:** 2018EBC-0002089-R1

**Fabricante / importador** Siemens Medical Solutions Usa, Inc

**Lote / Serial** Específicos, con el sistema PETSyngo VJ20A

**Referencia** BIOGRAPH HORIZON

**Enlace Relacionado** [DI2103-00392.pdf](#)  
[Carta Cliente.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante identificó un inconveniente con el software de control de calidad de PET, que introduce un error en su archivo de normalización y podría provocar impactos visuales o cuantitativos, en las imágenes adquiridas y reconstruidas con el sistema PETSyngo VJ20A. Se resalta que la ubicación exacta del error varía según la ubicación del phantom, cuando se adquiere el control de calidad de PET.

### 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 Brasil (ANVISA)

[https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro](https://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro)

**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/>