



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 125-2021  
Bogotá, 23 Septiembre 2021

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

---

**Asunto:** Tomógrafo computarizado Somatom Siemens

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2103-00327

**Registro Sanitario:** 2018EBC-0001864-R1

**Fabricante / importador** Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd. Ct Facility, Siemens Healthcare GmbH

**Lote / Serial** Específicos, con versión de software VB20A\_SP3

**Referencia** SOMATOM

**Enlace Relacionado** [DI2103-00327.pdf](#)  
[Carta Cliente.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que al momento de realizar un procedimiento de intervención utilizando ya sea un modo i-Sequence o i-Fluoro en condiciones específicas, las imágenes RTD (visualización en tiempo real) no se mostrarán durante las adquisiciones i-Sequence o i-examen independientemente del modo de adquisición, teniendo en cuenta que esto se puede presentar inmediatamente o tiempo después, este problema principalmente se presenta si se han cargado y utilizado alguno de los modos mencionados anteriormente al menos una vez o si se desplaza el usuario de forma interactiva por más de 50 imágenes dentro del mismo protocolo de adquisición.

## **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/>