



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

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/>