

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 166-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

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

Asunto: SISTEMAS DE IMÁGENES POR RESONANCIA MAGNETICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00811

Registro Sanitario: 2017DM-0016234

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD. - SIEMENS HEALTHCARE GMBH / ESCANOGRAFIA NEUROLOGICA APARTADO (solo para uso propio) - FUNDACION CTIC - CENTRO DE TRATAMIENTO E INVESTIGACION SOBRE CANCER LUIS CARLOS SARMIENTO ANGULO (SOLO PARA USO PROPIO) - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S - INSTITUTO DIAGNOSTICO POR IMAGENES DE MAICAO-IDIMA S.A.S. (SOLO PARA USO PROPIO) - ESCANOGRAFIA NEUROLOGICA S.A

Lote / Serial De 7981 a 32200.

Referencia Auriculares de diadema de Siemens, modelo 11060845

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Posible aparición de artefactos en forma de puntos o líneas provocados por la presencia de grasa lubricante en la diadema de los auriculares cuando se usan en exámenes de cabeza con los

Antecedentes

Dispositivo de diagnóstico por resonancia magnética produce imágenes de cortes transversales, sagitales, coronales y oblicuos e imágenes espectroscópicas o espectros, y muestra la estructura interna o la función de la cabeza, el cuerpo o las extremidades.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/106991>
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107023>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>