

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 022-2024
Bogotá, 08 de Febrero 2024

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

Asunto: EQUIPO HÍBRIDO SPECT-CT SYMBIA/ SPECT CT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00058

Registro Sanitario: 2019EBC-0002090-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador SIEMENS MEDICAL SOLUTIONS USA, INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. - SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Lote / Serial 100206

Referencia Symbia Pro.specta Q3

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Puede ocurrir que durante una exploración planar de cuerpo entero con generación automática de contornos, los sensores de detección frontales de la unidad de accionamiento lineal corto SLD (Short-Linear Drive) se activen de manera prematura, lo que podría provocar que el detector 1 quede posicionado a una distancia mayor de la necesaria con respecto al paciente, lo que a su vez podría disminuir la resolución de la imagen.

Antecedentes

SISTEMA DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES QUE REALIZA UN ESTUDIO MEDIANTE LA FUSIÓN DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA E IMAGENOLÓGÍA NUCLEAR. LA INTEGRACIÓN DEL SPECT Y DEL CT DE DIVERSOS CORTES DE ALTA CALIDAD, SEGÚN EL MODELO, PROPORCIONAN A ESTE SISTEMA UNA FUNCIONALIDAD COMPLETA PARA TODAS LAS APLICACIONES DE DIAGNÓSTICO DE SPECT ÚNICAMENTE, SPECT-CT O CT INDEPENDIENTEMENTE EN ONCOLOGÍA, NEUROLOGÍA Y CARIOLÓGÍA RUTINARIA.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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>