



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 018-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

TOMÓGRAFO COMPUTARIZADO SOMATOM / TOMÓGRAFO

Nombre producto de la alerta sanitaria: Tomógrafo Computarizado Somatom / Tomógrafo

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018EBC-0001864 - R1

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare GmbH / Siemens Healthcare S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "Somatom Go.Top" Lotes / Series / 120862

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2302-00112

Descripción Problema

En la aplicación myNeedle Guide de syngo.CT VA40 y syngo.CT VA50, el orden de las etiquetas de orientación "cabeza", "centro" y "pies" se intercambia erróneamente en los segmentos de corte grueso axial en los dos casos siguientes:

- Si el usuario cambia el parámetro de reconstrucción "Orden de imágenes" de la configuración predeterminada "Craneocaudal" a "Caudocraneal".
- Si el usuario cambia el parámetro de reconstrucción "Duplicación" de la configuración predeterminada "ning." a cualquier otro valor, esto influye en el parámetro "Orden de imágenes", que se cambia de la configuración predeterminada "Craneocaudal" a "Caudocraneal", de forma que se aplica la condición mencionada anteriormente.

Como consecuencia, el segmento de la cabeza podría etiquetarse erróneamente como "pies" y viceversa. Si el facultativo especialista en intervenciones utiliza etiquetas de orientación erróneas para determinar la dirección en la que debe inclinarse la aguja (en dirección craneal o caudal), podría suceder que la aguja se coloque y se incline incorrectamente, lo que podría provocar daños no deseados en estructuras anatómicas sensibles.



Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo 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.

Recomendaciones Secretarías 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.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el 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 definido 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.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co