



**PROSPERIDAD  
PARA TODOS**

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Tomógrafo computarizado SOMATON
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1401-23
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	SOMATON DEFINITION AS, SOMATON DEFINITION FLASH, SOMATON DEFINITION EDGE
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001864
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo para producción de imágenes de corte transversal del cuerpo por medio de reconstrucción por computador de la transmisión de RAYOS-X.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens A.G. Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Se manifestó por parte del fabricante que las versiones de software "SYNGO CT2012B, CT2013B" utilizadas en los equipos biomédicos antes mencionados pueden presentar conflictos en el modo de "Auto Guardar Imagen" ocasionando un congelamiento de la imagen tomada, lo cual puede conllevar a que se genere un diagnóstico erróneo del paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Scanner-Somatom-Definition-Somation-Definition-AS-Somatom-Definition-Flash-et-Somatom-Definition-Edge-SIEMENS-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Scanner-Somatom-Definition-Somation-Definition-AS-Somatom-Definition-Flash-et-Somatom-Definition-Edge-SIEMENS-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	22 de Enero de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)

