

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	E.CAM/SYMBIA Tomógrafo Computarizado
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-334
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Todos los instalados antes del 31 de diciembre de 2004
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001900
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de adquisición de imágenes que permite detectar o visualizar la distribución de la absorción de radionucleidos en el cuerpo u órgano, haciendo uso de las siguientes técnicas: tomografía planar, tomografía de cuerpo entero, imagenología topográfica e imagenología para isotopos con energías de hasta 588kev. Las cabezas de los detectores rotan fácilmente en numerosas posiciones para ofrecer estudios de propósito general, cardiología, oncología y neurología.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G Orbotech Medical Denmark Siemens Medical Solutions Usa, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha informado sobre un movimiento involuntario del detector, determinado por el fallo simultáneo de dos componentes: el circuito de freno radial y la superficie sensible al tacto, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Gamma-cameras-E-CAM-siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Julio de 2015

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