

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	Tomógrafo Computarizado DEFINITION AS – SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-521
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SOMATON DEFINITION AS, concerniente a la mesa PHS 1600 en combinación con el software Adaptative 4D Spiral
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001864
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para producción de imágenes de corte transversal del cuerpo por medio de reconstrucción por computador de la transmisión de rayos-X.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G. Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado un mal funcionamiento al utilizar la mesa y el software referenciado el cual produce el aborto ocasional del escaneo, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en la atención y sobreexposición del paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2bpr-4lf3errg
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Noviembre 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