

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 por Emisión de Fotón Único SPECT SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-153
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	e.cam, SYMBIA SERIE T, SYMBIA E, S SYMBIA y SYMBIA INTEVO
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001900
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de adquisición de imágenes que permite detectar o visualizar la distribución de la absorción de radio nucleídos 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 Medical Solutions Usa, Inc. Siemens Ag Orbotech Medical Denmark
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los detectores que realizan adquisiciones de puerta o dinámicos pueden perder algo de información de tiempo, esto significa que la formulación de los datos de imagen y los valores de fracción de eyección calculados puede ser inferior al real, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/57844r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Abril de 2016

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