

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 SOMATOM SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-170
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SOMATON FORCE, versión VA50A y VA50A_SP2 y filtro pediátrico Hp38.
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 Shanghai Medical Equipment Ltd. Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que tras la utilización del protocolo para “cabeza de recién nacido con filtro Hp38” se podrían obtener resultados con artefactos conduciendo a diagnósticos erróneos, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Scanner-Somaton-Force-Siemens-AG-Medical-Solutions-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 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