

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 por Emisión de Fotón Único SPECT SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-126
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	E.CAM /SYMBIA
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001900
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de adquisición de imágenes que permite detectar o visualizar la distribución de la absorción de radionúclidos 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 A.G. Orbotech Medical Denmark
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado incidentes que se ocasionaron durante operaciones del cambio de colimador que llevaron a la lesión del usuario, además encontró que aunque el manual de usuario es efectivo, parece ser que instrucciones adicionales como ayudas visuales podrían ayudar a realizar el procedimiento de cambio del colimador con mayor seguridad, lo cual podría conllevar a que se disminuyan potencialmente la presentación de eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Imagerie-medicale-Spect-E-Cam-Symbia-E-Family-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Marzo 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