

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	I1611-506
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Definition AS y Definition FLASH
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 Healthcare Gmbh Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad del aflojamiento o la caída de la ventana del láser de posicionamiento integrada a la carcasa exterior del equipo, 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-Definition-AS-Somaton-Flash-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Noviembre 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