

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Equipo Híbrido SPECT-CT SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1704-146
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SYMBIA INTEVO, series 2107, 2110, 2111.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002090
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de adquisición de imágenes que realiza un estudio mediante la fusión de tomografía computarizada e imagenología nuclear.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Medical Solutions Usa, Inc. Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que se puso en conocimiento por parte del proveedor que un componente potencialmente defectuosos se utilizó en la caja de conexión de línea (LCB) para un número limitado de equipos, el interruptor LCB puede disparar innecesariamente durante las condiciones normales de funcionamiento, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.healthy Canadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2017/62902r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Abril de 2017

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