

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Tomógrafo Computarizado SOMATOM SIEMENS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1803-164
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	SOMATOM SPIRIT, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001864
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo para producción de imágenes de corte transversal del cuerpo por medio de reconstrucción por computador de la transmisión de rayos-X.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens Shanghai Medical Equipment Ltd Siemens Healthcare GmbH Siemens A.G.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado que el algoritmo <i>CARE Dose4D</i> podría efectuar cálculos de corriente incorrectos, cuando es utilizado en tomografías de cabeza basadas en topogramas PA (posterior-anterior) o API, conllevando a que se presenten posibles fallos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2506">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2506</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	12 de marzo de 2018

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)