

Alerta de Seguridad 05/2016

Código de Reporte: 201611173Fr

17 de noviembre 2016

Denominación: Sistema de exploración por tomografía computarizada.

Nombre comercial: SOMATOM

Código ECRI: 13-469

Modelos: SOMATOM Definition AS fabricados a partir de mayo de 2008 hasta diciembre de 2013
SOMATOM Definition Flash fabricados a partir de septiembre 2009 hasta julio de 2012

Fabricante y país: Siemens AG. Alemania

Aplicación Médica: Radiodiagnóstico.

Fuente de información: ANSM Francia.

No. de Registro Sanitario: Somatom Definition AS tiene el registro sanitario número I0113018 para la comercialización en Cuba.

Descripción del Problema: El fabricante Siemens AG, a través de su representante en Siemens Healthcare S.A.S. Francia ha publicado un aviso de seguridad donde refiere que ha sido informado que la ventana pequeña (ver Fig.1 y 2) que se utiliza para el láser de posicionamiento y la cubierta frontal del escáner integrado se podrían aflojar y potencialmente caer. Por lo tanto, una persona que pasa a través del gantry puede tocar las partes eléctricas del soporte rotatorio. Esto implica un riesgo de daño grave, por descarga eléctrica o lesiones en los dedos.

Fig. 1 SOMATOM Definition AS

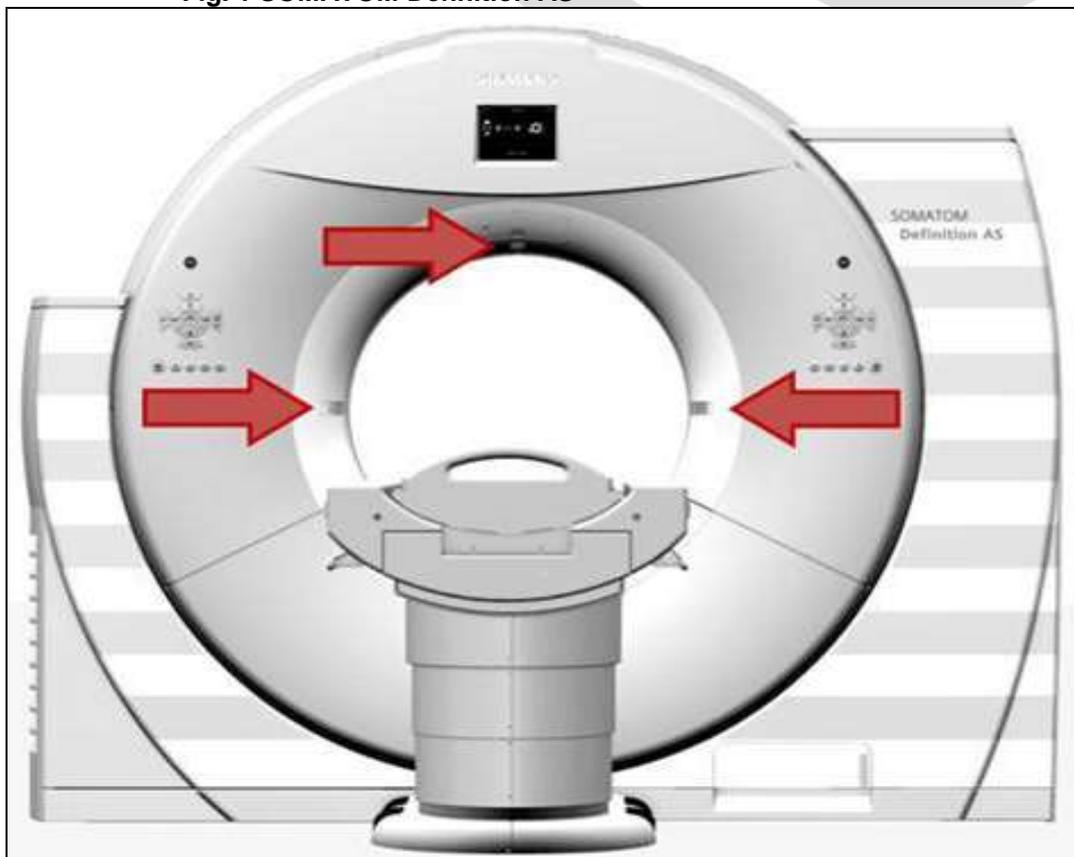
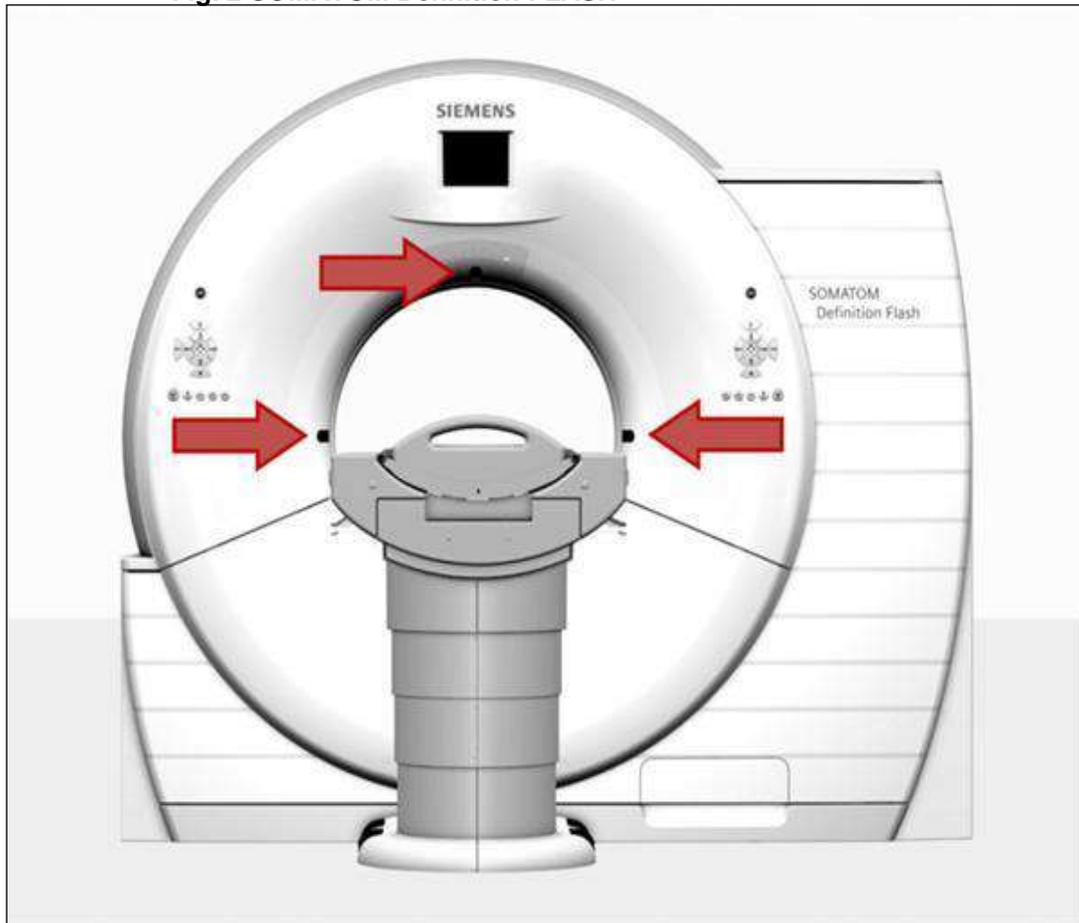


Fig. 2 SOMATOM Definition FLASH



Recomendaciones del fabricante:

- El usuario no debe utilizar el escáner si la ventana de emisión de láser de posicionamiento falta o está suelta. En ese caso notifique inmediatamente al servicio técnico de Siemens para la corrección.
- Se recomienda transmitir de inmediato el aviso a los usuarios y personal relacionado con el funcionamiento del equipo en la institución y colocar el anuncio de forma que sea visible, junto al manual de uso.
- El fabricante ha declarado que sus expertos desarrollarán una solución para corregir el problema tan pronto como sea posible, e informará a sus clientes de forma oportuna en cuanto al inicio de la acción correctiva.

Acciones del CECMED:

Teniendo en cuenta que este equipo posee registro sanitario en Cuba se indica:

- Identificar las instituciones del País que tienen instalada esta tecnología.
- Las instituciones seleccionadas ejecutarán el seguimiento y vigilancia relacionada con el uso de este producto según lo indicado por el CECMED, y tomarán las medidas precisas para prevenir la ocurrencia de eventos adversos.
- Ante la ocurrencia de algún problema o aparición de eventos adversos lo notificarán mediante el Modelo de Reportes de Eventos Adversos REM establecido en la regulación vigente ER-10 "Requisitos para el Reporte Usuario de Eventos Adversos".

Bibliografía.

Ud. puede encontrar Información adicional en la siguiente Publicación del sitio de la ANSM:

<http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Scanner-Somatom-Definition-AS-Somaton-Definition-Flash-Siemens-Information-de-securite>.

Distribución: Fabricante. Consejo de Dirección del MINSAP. Direcciones Provinciales de Salud. Personal especializado de las Instituciones que poseen estos dispositivos. Dirección del CECMED. Dirección Nacional de Tecnología del MINSAP. Centro Nacional de Electromedicina. EMSUME. MEDICUBA.

El Centro de Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos (CECMED), mediante el Programa de Reporte Usuario REM tiene la función de monitorear los eventos adversos relacionados con equipos médicos.

Calle 5ta A entre 60 y 62, Reparto Miramar, Playa, La Habana. CUBA. C.P. 10300.

E-Mail: silvita@cemed.cu

Aprobado por:



Ing. Dulce María Martínez Pereira
Jefa de Departamento de Equipos Médicos
CECMED

