

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 Pet-Ct Biograph SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1806-426
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Bio mCT-S (40) 3R-> 4R, Biograph mCT 20 Excel, Biograph mCT Flow 40-4R, Biograph mCT Flow Edge-4R, Biograph mCT S (40) -3R, Biograph mCT S (40) -4R, Biograph mCT S (64) -3R, Biograph mCT S (64) -4R, Biograph mCT X-3R, Biograph mCT X-4R, Biograph mCT-X con TrueV Upgrade
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002089
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Diseñado para oncología de cuerpo completo, neurología y exámenes de cardiología. Su uso debe ser realizado para determinar diversas funciones metabólicas (moleculares) y fisiológicas del cuerpo humano y permite visualizar estructuras anatómicas tras convertir patrones de rayos X en imágenes visibles por computador.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Medical Solutions Usa, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que las ventanas de la cubierta del láser en los sistemas referenciados pueden desprenderse y caer, la anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	ANEXO
FECHA DE NOTIFICACION	29 de junio de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

ANEXO

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Friday, June 29, 2018 Page 1

**[High Priority] - A30864 : Siemens—Biograph mCT and Biograph mCT Flow PET/CT Systems :
Laser Cover Windows May Fall Off
Medical Device Ongoing Action**

Published: Monday, June 25, 2018

UMDNS Terms:

- Scanning Systems, Computed Tomography/Positron Emission Tomography [20161]

Product Identifier:
[Capital Equipment]

Product	Siemens Healthcare Model	Material No.	Serial No.
Positron Emission Tomography (PET)/Computed Tomography (CT) Systems	Bio mCT-S(40) 3R->4R Upgrade	10250743	1002
			11043, 11044, 11045, 11046, 11047, 11049, 11050, 21051, 21119
	Biograph mCT Flow 40-4R	10529159	11001
	Biograph mCT 20 Excel	10507786	11001, 11002, 11003, 11004, 11006, 11007, 11008, 11009, 11010, 11012, 11013, 11014, 11015, 11017, 11018, 11019, 11020, 11021, 11022, 11023, 11024, 11025, 11026, 11027, 11028, 11029, 11030, 11031, 11032, 11033, 11034, 11035, 11036, 11037, 11038, 11039, 11040, 11041, 11042,
	Biograph mCT Flow Edge-4R	10528955	11001
	Biograph mCT S(40)-3R	10248668	1002, 1004, 1005, 1006, 1007, 1010, 1012, 1013,

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

		1014, 1015, 1016, 1017, 11018, 11019, 11022, 11023, 11024, 11025, 11026, 11027, 11028, 11029, 11030, 11031, 11032, 11034, 11036, 11037, 11038, 11039, 11040, 11041, 11042, 11044, 21045, 21048
Biograph mCT S(40)-4R	10248671	1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1015, 1016, 1017, 1018, 1019, 1020, 1022, 1023, 1024, 1025, 11026, 11027, 11028, 11029, 11031, 11032, 11033, 11034, 11035, 11036, 11037, 11038, 11039, 11040, 11041, 11042, 11043, 11045, 11046, 11047, 11048, 11049, 11050, 11051, 11052, 11053, 11054, 11055, 11056, 11057, 11058, 11059, 11060, 11061, 11062, 11063, 11064, 11065, 11066, 11067, 11068, 11069, 11070, 11071, 11072, 11073, 11074, 11075, 11076, 11077, 11078, 11080, 11081, 11082, 11083, 11084, 21085, 21086, 21087, 21088, 21089, 21090, 21091
Biograph mCT S(64)-3R	10248669	1003, 1004, 1005, 1006, 11009, 11010, 11011, 11012, 11013, 11014, 11015, 11016, 11017, 11018, 11019, 11020, 11021, 11022, 11023, 11024, 11025, 11026, 11027, 11028, 11029,

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

		11030, 11031, 11032, 11033, 21034, 21036, 31055
Biograph mCT S(64)-4R	10248672	1001, 1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1010, 1011, 1012, 1013, 1014, 1016, 1018, 1019, 11015, 11020, 11021, 11022, 11023, 11024, 11025, 11026, 11027, 11028, 11029, 11030, 11031, 11032, 11033, 11034, 11035, 11036, 11037, 11038, 11039, 11040, 11041, 11042, 11043, 11044, 11045, 11046, 11047, 11048, 11049, 11050, 11051, 11052, 11053, 11054, 11055, 11056, 11057, 11058, 11059, 11060, 11061, 11062, 11063, 11064, 11065, 11066, 11067, 11068, 11069, 11070, 11071, 11072, 11073, 11074, 11075, 11076, 11077, 11078, 11079, 11080, 11081, 11082, 11083, 11084, 11086, 11087, 11088, 11089, 11090, 11091, 11092, 11093, 11094, 11095, 11096, 21097, 21098, 21099, 21100, 21101, 21102, 21103, 21104, 21105
Biograph mCT X-3R	10248673	1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 11008, 11009, 11010, 11011, 11012, 11013, 11015, 11016, 11017, 11019, 11020
Biograph mCT X-4R	10248670	1001, 1002, 1003, 1004, 1005, 1006, 1007, 1008, 1009, 1010, 1011, 11012, 11013, 11014, 11015, 11016, 11017, 11018, 11019, 11020, 11021, 11022, 11023, 11024, 11025, 11026, 11027, 11028, 11029, 11030, 11031, 11034, 11035, 11036, 11037, 11038, 11039, 11040, 11041, 11042, 11043, 11044, 11045, 11046, 11047, 11048, 11049, 11050, 11051, 11052, 11053, 11054, 11055, 11056, 11057, 11058, 11059, 11060, 11061, 11062, 11063, 11064, 11065, 11066, 11067, 11068, 11069, 11070, 21071, 21072, 21073, 21074
Biograph mCT-X with TrueV Upgrade	10250745	1001

Geographic Regions: (Impact in 160 specific regions has not been identified or ruled out at the time of this posting), Worldwide

Manufacturer(s): Siemens Healthcare 40 Liberty Blvd, Malvern, PA 19355-9998, United States

Suggested Distribution: Clinical/Biomedical Engineering, Diagnostic Imaging, Information Technology

Problem:

FDA's Center for Devices and Radiological Health (CDRH) states that the laser cover windows on the above systems may fall off. FDA's CDRH also states that Siemens notified customers by e-mail on May 29, 2018. The manufacturer has not confirmed the information provided in the source material.

Action Needed:

Identify any affected systems in your inventory. If you have affected systems, verify that you have been contacted by Siemens.

For Further Information:

Siemens

Tel.: (847) 304-7700

Website: [Click here](#)

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

www.ecri.org . Printed from *Health Devices Alerts* on Friday, June 29, 2018 Page 9

References:

- United States. Food and Drug Administration. Center for Devices and Radiological Health. Class 2 Biograph mCT systems[online]. 2018 Jun 8 [cited 2018 Jun 25]. Available from Internet: [Click here](#) .

Comments:

- For information on a similar and potentially related Siemens action, see Alerts [A27894](#) and [A27894 01](#) .
- This alert is a living document and may be updated when ECRI Institute receives additional information. In circumstances in which we determine that it is appropriate for customers to repeat their review of an issue (e.g., when additional affected product has been identified), we will post a separate update alert. In other cases, we may add information, such as additional commentary, recommendations, and/or source documents, to the original alert. For additional information regarding the format of this alert, refer to our [HDA Format Guide](#) .

Source(s):

- 2018 Jun 25. FDA CDRH Database. Class II. Z-2248-2018 [Download](#)