

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	Sistema de radiografía
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1405-220
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Ysio
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002259
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de imágenes para diagnóstico universal para uso en estudios de radiografía, fluoroscopia, angiografía y urología en pacientes adultos y pediátricos. Permite visualizar estructuras anatómicas tras convertir patrones de rayos x en imágenes visibles. Tiene aplicaciones médicas en exámenes gastrointestinales, craneales, esqueléticos, torácicos de pulmón y urogenitales.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre un posible riesgo de disparo accidental de radiación como consecuencia de la filtración del líquido de limpieza en la consola del generador, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-de-radiologie-fixe-Ysio-imagerie-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Mayo de 2014

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