

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 de Rayos X para Cirugía Arco en C SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1509-439
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	CiOS ALPHA
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002441
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Estos equipos son sistemas móviles de radiografía y captación de imágenes digitales de un paciente apto para aplicación en quirófanos, traumatología cirugía cardiovascular, cirugía gastroenterología, ortopedia y cirugía general.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Ag.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que se puede generar una interrupción en la generación de radiación causada por un mal funcionamiento del equipo, emitiendo el error “No radio FD reinicio” al iniciar el sistema o conectar el arco al carro del monitor, este error se obedece aún mal funcionamiento del sistema y es necesario efectuar una intervención correctiva, lo que podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Mobile-de-radiologie-Cios-Alpha-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Septiembre de 2015

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