

## 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>	Equipo de Rayos X para Cirugía Arco en C
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-89
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	CIOS ALPHA, todos los seriales.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0002441
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Estos equipos son sistemas móviles de radiografía y captación de imágenes digitales de un paciente apto para aplicación en quirófanos, traumatología cirugía cardiovascular, cirugía gastroenterológica, ortopedia y cirugía general.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens A.G.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que ha detectado que el sistema puede mostrar fallos en el formato de fecha de nacimiento del paciente, fallos en el sistema durante la grabación de DVD en directo y ocasionalmente interrupciones en la operación al reconectar el carro a la unidad principal, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o retrasos en la ejecución de los procedimientos.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2ckg-83n9sngk">https://mhra.filecamp.com/public/file/2ckg-83n9sngk</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Marzo de 2016

### 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)