

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	I1506-257
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 S.A
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que en determinadas circunstancias las acciones de los usuarios podrían causar la obstrucción de sistema, por lo tanto el sistema puede llegar a estar temporalmente fuera de servicio.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-mobile-a-arceau-Cios-Alpha-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Junio 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