

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 para Angiografía SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1508-343
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARTIS
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001426
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para diagnostico por imagen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que cuando la mesa del equipo se encuentra en su máxima extensión en el extremo de cabeza y se derrama una cantidad considerable de liquido sobre su superficie, este puede fluir desde el extremo de los pies hacia la columna, resultando sobre los componentes electrónicos responsables del movimiento de la mesa, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Artis-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto 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