

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	I1507-313
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXIOM 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 se va a mover el aro involuntariamente este podría moverse a una velocidad mayor de lo normal, causado por un fallo del sensor del eje de la base giratoria, lo cual puede causar una colisión, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Radiologie-interventionnelle-Artis-Zee-Floorstand-Artis-Zee-Biplane-Floorstand-et-Artis-Zee-Multi-purpose-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Julio 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