

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 AXIOM ARTIS SIEMENS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-161
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los sistemas angiográficos con Segmentación SYNGO y sistema CARTO (sistema de cartografía 3D electro-anatómico de Biosense Webster Inc.)
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001426
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para diagnostico por imagen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que tras la importación de los resultados de la segmentación de aurícula izquierda creados a través de CARTO, pueden estar invertidas (efecto espejo), lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Artis-One-Syngo-LA-Segmentation-Key-et-Carto-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	18 de Abril 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