

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	I1608-329
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXIOM Artis Zeego, Artis Zee Multiusos y Artis Q
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 informa que ha detectado que la visualización en directo de la imagen puede fallar en la sala de examen, esta pérdida de imagen sólo puede ocurrir inmediatamente después del arranque del sistema, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2016/59484r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Agosto 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