

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	I1603-130
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Artis Zee con generador A100Plus y Artis Zeego con versión de software VC21B.
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 en las angulaciones cerca de la zona de colisión del arco, pueden causar un daño en la entrada del cable ocasionando averías mecánicas, cualquier intento de reanudar las operaciones después de la detección de un fallo (por ejemplo, un cortocircuito en el tubo de rayos X) puede causar el fallo de un módulo en el generador de alta tensión, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente o retrasos en la ejecución de los procedimientos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Artis-Zee-Artis-Zeego-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Marzo 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