

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	I1609-373
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARTIS DFA, ARTIS FC, ARTIS DFCM, ARTIS DFC MN, ZEE BIPLANE, ZEE CEILING, ZEE FLOOR, ZEEGO, AXIOM SENSIS XP, AXIOM SENSIS XP LITE, ARTIS Q BIPLANE, ARTIS ZEEGO
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001426
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para diagnostico por imagen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens Healthcare Gmbh Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posible existencia de contaminantes en forma de biomasa que podrían desarrollarse en el sistema de refrigeración de los sistemas referenciados, resultando en daños en el sistema de la bomba, conduciendo a que el conjunto de tubos probablemente se sobrecaliente de tal manera que los haz de rayos no serán liberados, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o extensión del tiempo del procedimiento.
FUENTE	http://portal.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU&p_p_col_id=column-2&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_groupId=33868&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_urlTitle=alerta-1972-siemens-equipamento-para-angiografia-danos-no-sistema-de-refrigeracao-pode-resultar-em-falta-de-liberacao-de-radiacao&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_assetEntryId=2952820&_101_INSTANCE_FXrpx9qY7FbU_type=content
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Septiembre 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