

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	I1705-153
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARTIS ZEE, seriales específicos, concerniente a los pedales e disparo inalámbricos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001426
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para diagnóstico por imagen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens Healthcare Gmbh Siemens A.G.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre un posible problema de calidad que afecta la seguridad del uso del pedal de disparo inalámbrico, debido a un orificio que puede dar lugar a la penetración de líquidos en su interior, estos líquidos no solo pueden ser agentes de limpieza o desinfección, sino también fluidos corporales, sólo se ven afectados los pedales de disparo inalámbricos que hayan sido instalados después del 1 de enero del 2005, lo anterior podría conducir a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2241
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Mayo de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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