

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistema para Angiografía AXIOM ARTIS SIEMENS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1710-467
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	ARTIS ONE, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001426
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Equipo para diagnóstico por imagen.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens Healthcare Gmbh Siemens A.G.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que los equipos referenciados pueden experimentar en la pantalla del monitor de la sala de examen ( <i>ER - Examination Room</i> ), problemas consistentes en el parpadeo intermitente en azul / negro, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos en el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2372">http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&amp;Parametro=2372</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Octubre de 2017

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)