

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	I1801-69
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AXIOM Artis FC, AXIOM Artis FA, AXIOM Artis dFC, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001426
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para diagnóstico por imagen.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. Siemens Healthcare GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que el compartimiento superior de la mesa del equipo se encuentra montado en la parte superior de la base de la mesa y debe ser fijado con un tornillo y un anillo de ajuste, en caso de que el anillo de ajuste esté ausente o instalado incorrectamente, el tornillo puede deslizarse fuera de la base y el compartimiento superior de la mesa puede caer, esta situación podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención o eventos adversos sobre los paciente y usuarios.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2462
FECHA DE NOTIFICACION	30 de enero de 2018

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