

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
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1410-434
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARTIS ZEE y ARTIS ZEEGO
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001426
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para diagnostico por imagen
NOMBRE DEL FABRICANTE	Siemens A.G. Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre un posible problema que se puede originar cuando se utiliza el generador A100 y un tubo de rayos X de tres focos en sistemas con versiones VC14 y VC21, los cuales podrían ocasionar liberación adicional de radiación, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos en los pacientes
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Radiologie-interventionnelle-Artis-Zee-Artis-Zeego-Siemens-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Octubre de 2014

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