

## 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>	I1611-539
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AXIOM Artis con versión de software VB35E y tubo Megalix; Artis Q con versión de software VD11 y tubo Gialix.
<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 ha detectado que el enfoque automático no funciona como se espera, cuando el operario acciona el pedal varias veces, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Artis-Q-systems-avec-version-VD11-SIEMENS-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Artis-Q-systems-avec-version-VD11-SIEMENS-Information-de-securite</a>  <a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Axiom-Artis-avec-version-VB35E-Siemens-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-radiologie-interventionnelle-Axiom-Artis-avec-version-VB35E-Siemens-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	28 de Noviembre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)