



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 105-2021
Bogotá, 27 Agosto 2021

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistema para angiografía Axiom Artis Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00037

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

Fabricante / importador Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH

Lote / Serial Específicos, con versión de software VE20B

Referencia ARTIS PHENO, ICONO

Enlace Relacionado [DI2101-00037.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se presentaron cuatro posibles problemas del software en los sistemas referenciados, en relación a la gestión de errores del sistema, mensajes de error incorrectos, función de Zoom/Encuadre y nivel de refrigerante, de igual manera se identificó la necesidad de una actualización en el manual del operador del sistema ya que no contiene información relacionada a la indicación de la rejilla, adicionalmente cuando la rejilla no se encuentra insertada, no se visualiza ningún icono en el área de información de la pantalla en la sala de mando, lo cual potencialmente podría ocasionar el retraso de los procedimientos y la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/KV6p4Jlqrrs>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/SHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>