



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 108-2021
Bogotá, 31 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: DI2102-00208

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 [DI2102-00208.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que se presentó una advertencia de seguridad en relación a la aplicación “DSA Roadmap” debido a que si se inicia la adquisición DSA mientras se desplaza el arco en C o la mesa, se puede presentar un desplazamiento entre la imagen adquirida en la posición de inicio y la imagen tomada en la posición de referencia, ocasionando que se superponga un mapa vascular DSA a una imagen radioscópica sustraída en una posición que no cumple con los requisitos de precisión, lo cual potencialmente podría ocasionar 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/ToHYICNt62w>

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/>