



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 156-2019  
Bogotá, 14 Agosto 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Sistema para angiografía Artis Siemens
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1906-625
<b>Registro Sanitario:</b>	2018EBC-0001426-R1
<b>Fabricante / importador</b>	Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd., Siemens Healthcare GmbH
<b>Lote / Serial</b>	Específicos
<b>Referencia</b>	ARTIS ZEE FLOOR, ARTIS ZEE CEILING, ARTIS Q FLOOR
<b>Enlace Relacionado</b>	<a href="#">I1906-625.pdf</a>

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que el movimiento de la parte superior de la mesa flotante puede ser bloqueado después de que un sensor de colisión haya sido activado durante el movimiento del sistema, la supervisión de colisión muestra un mensaje al usuario en el monitor, dicha situación puede generar un retraso o una interrupción en la intervención y la presentación de 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 Brasil (ANVISA)

[http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=)

[NomeColuna=CO\\_SEQ\\_ALERTA&Parametro=](http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=)

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>