



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 105-2020
Bogotá, 28 Abril 2020

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

Asunto: Sistema para angiografía Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2002-359

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

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

Lote / Serial 148368, 148252, 138030, 137666

Referencia ARTIS ZEE CEILING, ARTIS ZEE FLOOR

Enlace Relacionado [NOTIFICACION DE SEGURIDAD - AX03119S_.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante detectó durante inspecciones de rutina que es posible que el mensaje de advertencia en el sistema "Batería del soporte cargándose: NO DESCONECTE" pueda permanecer oculto tras otros mensajes y no sea visible, además de bloqueos o limitación en el movimiento de la mesa, estas situaciones podría generar riesgos mecánicos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.

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

Importador

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/>