



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 156-2020
Bogotá, 03 Agosto 2020

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: DI2002-202

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

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

Lote / Serial Específicos

Referencia ARTIS pheno

Enlace Relacionado [I2002-202.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que durante el movimiento del sistema referenciado, uno o más ejes del soporte robótico podrían estar bloqueados por su freno de seguridad, lo cual provocaría un movimiento entrecortado que no permitirá alcanzar el área de interés, y el brazo en C podría abandonar su ruta de desplazamiento prevista hasta por 10 cm, sin embargo todos los interruptores de proximidad para detectar colisiones permanecen activos, también puede ocurrir que los movimientos del sistema se bloqueen por completo, dichas situaciones conllevaría a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos 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 del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/Lxz2sOGYVthbbLAW/d>

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/>