

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 185-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

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

Asunto: SISTEMA PARA ANGIOGRAFIA AXIOM ARTIS SIEMENS / SISTEMA PARA ANGIOGRAFIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00916

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE GMBH - SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD. / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el sistema ARTIS icono ceiling, debido a un posible retraso en la disponibilidad funcional del mismo tras su puesta en marcha, por un problema en el funcionamiento del sensor de colisiones alrededor de la carcasa del tubo de rayos X.

Los sistemas de techo ARTIS icono ceiling cuentan con un sistema automático de detección de colisiones en las ubicaciones en las que se pueden producir colisiones con usuarios o equipos. Si se presenta el problema, el sensor de colisiones alrededor de la carcasa del tubo de rayos X funciona de forma imprevista; si el sistema ARTIS icono ceiling estuvo apagado durante un tiempo prolongado (p. ej. durante la noche) y se enciende, este sensor de colisiones señala por error

colisiones no existentes durante un periodo de hasta media hora.

Antecedentes

Equipo para diagnóstico por imagen

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107302>

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>