

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 217-2023
Bogotá, 26 diciembre 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: DI2312-01013

Registro Sanitario: 2018EBC-0001426-R1

Presentación Comercial: Empaque unitario

Fabricante / importador FABRICANTES: SIEMENS SHENZHEN MAGNETIC RESONANCE LTD., SIEMENS HEALTHCARE GMBH/ **IMPORTADOR:** SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

Referencia Sensis Vibe Hemo

Enlace Relacionado [COMUNICADO SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El importador SIEMENS HEALTHCARE S.A.S. informa que se ha detectado un problema en el software que no comprobaba el tipo de evento, sino solo el número de evento para identificar el evento del repositorio. Como resultado, se devolvía un evento de adquisición en lugar de un evento de creación de informes, que luego se eliminaba.

Debido al error del código, puede suceder que el sistema vincule la posición del evento de tipo 1 en la base de datos asociada al ID de objeto del evento de adquisición que identifica cualquier

tipo de evento de adquisición.

Cuando se produce el problema, es posible que se elimine el último evento de adquisición con el mismo ID de objeto. En el peor de los casos, esto puede incluso provocar daños en el estudio y bloquear la aplicación, en este caso, el estudio dañado ya no se puede cargar, pero el sistema no lo indicará con un mensaje específico. El operador podría intentar realizar la carga que fallaría de todos modos, en lugar de crear un nuevo estudio.

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 informe al 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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.

Fuentes de información

Importador

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

tecnoyreactivo@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://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>