

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 006-2025
Bogotá, 21 Enero 2025

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: DI2501-00008

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.

Lote / Serial No reporta

Referencia Artis one/ARTIS one1 entregado con el componente StreamLink (Video Streamer Box)

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

Descripción del caso

Se ha detectado un posible mal funcionamiento en el sistema Artis one cuando se opera con el componente StreamLink, cuando está conectado al puerto DVI ((1) en la figura a continuación) que está definido para conectar la pantalla de la sala de examen en el sistema, la pantalla de la sala de examen puede volverse negra en condiciones excepcionales cuando el sistema Artis one se enciende después de que se hayan encendido otros dispositivos conectados al puerto DVI.

Nota: El importador comunica que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que el informe está asociado al update AX034/24/S que no fue aplicable a ningún equipo de la base instalada de Colombia.

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 acuda 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 dé 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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

<https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

[tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[4749-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-siemens-healthcare-diagnostics-ltda-equipamento-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[para-angiografia-artis-one-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

[&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTA](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-)

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá