



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 015-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA AXIOM ARTIS SIEMENS / SISTEMA PARA ANGIOGRAFÍA

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema para Angiografía Axiom Artis Siemens / Sistema para Angiografía

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018EBC-0001426-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Shenzhen Magnetic Resonance Ltd. - Siemens Healthcare GmbH / Siemens Healthcare S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "Artis Zee Floor, Artis Zee Multi-Purpose, Artis Q Floor Y Artis Q Ceiling" Lotes / Series / 139119, 159050, 103397, 104023, 139079, 104057 y 110189

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2301-00095

Descripción Problema

En casos excepcionales, tras producirse un apagado brusco, el sistema solo puede arrancar en modo de protección de datos y no alcanza su modo de funcionamiento completo.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co