



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 027-2023
Bogotá, 26 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 PHENO, UDI-DI 4056869046877 - ARTIS ICONO BIPLANE, UDI-DI 4056869063317 - ARTIS ICONO FLOOR, UDI-DI 4056869149325" Lotes / Series " / "

Fuente de la alerta: AEMPS - España

No. identificación interna: DI2302-00133

Descripción Problema

El fabricante informa que cuando la mesa se desplaza transversalmente, puede suceder que el rodamiento se salga de su posición (el rodamiento forma parte del riel guía lineal y permite el desplazamiento transversal de la mesa). Si se da este caso improbable, el rodamiento podría salirse del riel guía lineal. Además, se podría perder la unión mecánica entre el tablero y la base de la mesa, por lo que no se puede descartar que el paciente se caiga de la mesa y tanto el paciente como el usuario resulten heridos, esto podría provocar una cancelación del tratamiento clínico o continuarlo en otro sistema.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105449>

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