

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 243-2024  
Bogotá, 18 julio 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA DE RADIOGRAFIA SIEMENS / SISTEMA DE RADIOGRAFIA

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2406-00379

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0002259-R1

**Presentación Comercial:** PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

**Fabricante / importador** SIEMENS SHANGHAI MEDICAL EQUIPMENT LTD. - SIEMENS HEALTHCARE GMBH / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S.

**Referencia** AXIOM MULTIX MT, AXIOM MULTIX MP, AXIOM Vertix MD, AXIOM Vertix Solitaire , MULTIX Swing , MULTIX TOP

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas AXIOM y MULTIX, debido a la posibilidad de que se produzca un sobrecalentamiento de la fuente de alimentación de la pantalla táctil.

### Antecedentes

Sistema de imágenes para diagnóstico universal para uso en estudios de radiografía, fluoroscopia

y urología en pacientes adultos y pediátricos. Permite visualizar estructuras anatómicas tras convertir patrones de rayos x en imágenes visibles. Tiene aplicaciones médicas en exámenes gastrointestinales, craneales, esqueléticos, torácicos, de pulmón y urogenitales.

### **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**

AEMPS -?ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109075>

**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>