

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 024/2021

**La Habana, 21 de mayo de 2021  
"Año 63 de la Revolución"**

**Fuente:** Agencia ANVISA

**Número de identificación de la notificación:** Alerta 3502 de ANVISA

**Dispositivo afectado:** Equipo de Angiografía Artis

**Modelos:** Axiom Artis dFC y AXIOM Artis dFA ,Artis Zee Floor, Artis Zee Ceiling, Artis Q floor, Artis Q techo, Artis Q Biplane, Artis Q zen floor y Artis Zee Biplane MN

**Fabricante:** SIEMENS Healthcare GmbH, Alemania

**Problema:** Instrucciones para la limpieza de la correa dentada.

**Descripción del dispositivo:**

Se aplica para obtener imágenes de diagnóstico simples y biplanares y procedimientos intervencionales. El sistema de formación de imagen se puede configurar por módulos para diferentes aplicaciones según su utilización.

**Descripción de problema:**

A partir del monitoreo a las Agencias Reguladoras de otros países, que se realiza como parte de las actividades del Grupo de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de la Alerta 3502 emitido por ANVISA del fabricante Siemens Healthcare GmbH relacionado con los Angiógrafos ARTIS.

La empresa propietaria del registro informó, que debido a una limpieza inadecuada, algunos sistemas Artis muestran corrosión inesperada de las correas visibles, que son necesarias para mover partes del sistema (por ejemplo, el brazo en C). El aumento de la corrosión puede provocar un mal funcionamiento de la correa y causar funcionalidad limitada del sistema Artis hasta que falle. El movimiento involuntario del arco en C puede provocar situaciones peligrosas para el paciente, el operador o los miembros del equipo. En ese caso, puede ser necesario interrumpir el tratamiento clínico o continuar el tratamiento en un sistema alternativo.

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la Comunicación de Riesgo 024/2021 a los usuarios de este tipo de los dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos instalados



en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por ANVISA.

2. El Grupo de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas del fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeq@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeq@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos 72164364 / 72164365.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, MEDICUBA, Centro Nacional de Electromedicina, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñiz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.