



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 009-2023

Bogotá, 23 de marzo de 2023

EQUIPO DE FLUOROSCOPIA LUMINOS / EQUIPO DE FLUOROSCOPIA

Nombre producto de la alerta sanitaria: Equipo de Fluoroscopia Luminos / Equipo de Fluoroscopia

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0001855-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare GmbH / Siemens Healthcare S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo "10762472" Serie "61694"

Fuente de la alerta: HCSC - CANADA

No. identificación interna: DI2301-00029

Descripción del caso

El fabricante a identificado que, en determinadas circunstancias, los parámetros de configuración de la sala del sistema se establecen en valores predeterminados. Si estos valores son mayores que las dimensiones reales de la habitación, no se puede descartar una colisión con el techo o la pared durante el movimiento del sistema.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/luminos-agile-max>

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 al uso 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