



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 049-2023
Bogotá, 08 de mayo 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 / Referencia "LUMINOS DRF MAX, LUMINOS DRF" Lotes / Series "" / "5706, 5707, 7256, 7857, 4025 y 8311"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00241

Descripción Problema

Existe un riesgo potencial de colisión con el techo o la pared que podría provocar lesiones graves al personal o al paciente.

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