

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 187-2023
Bogotá, 04 noviembre 2023

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

Asunto: EQUIPO DE RAYOS X PARA CIRUGIA ARCO EN C SIEMENS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00908

Registro Sanitario: 2019EBC-0002441-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

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

Referencia Cios Spin, Cios Flow, and Cios Alpha

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens se ha dado cuenta de un posible problema de software para los usuarios de los sistemas Cios Alpha, Cios Flow y Cios Spin VA30. Debido a un problema de software, es necesario cumplir con los nuevos requisitos de las normas DIN e IEC para los sistemas Cios VA30. Con la versión de software VA30K, la interfaz de usuario de los sistemas Cios VA30 se modificará para tener en cuenta las normas actuales DIN 6862-3 e IEC 60601-2-54.

Antecedentes

Estos equipos son sistemas móviles de radiografía y captación de imágenes digitales de un paciente apto para aplicación en quirófanos, traumatología, cirugía cardiovascular, cirugía gastroenterológica, ortopedia y cirugía general.

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. Reportar 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 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.

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 de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co.

<https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/cios-spin-cios-flow-and-cios-alpha>

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>