

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 026-2024
Bogotá, 14 de Febrero 2024

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

Asunto: SISTEMA DE RADIOGRAFÍA SIEMENS / SISTEMA DE RADIOGRAFÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00057

Registro Sanitario: 2019EBC-0002259-R1

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

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

Lote / Serial 30344

Referencia MULTIX Fusion Max

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha verificado que existe la posibilidad de realizar de manera incorrecta el montaje del soporte BABIX durante la instalación del sistema. Esta situación conlleva el riesgo potencial de que, al colocarse suspendido, el montaje del soporte BABIX se afloje y caiga al suelo, incluso en casos en los que se haya utilizado previamente sin problemas.

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, TORÁXICOS 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

IMPORTADOR

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>