ALERTA DE VIGILANCIA DE PRODUCTOS SANITARIOS

Nº DE ALERTA:	**REFERENCIA**
2023-068	PS/MAM/88237

PRODUCTO

Sistemas de fluoroscopía y radiografía:

- Luminos Agile y Luminos Agile Max
- Luminos dRF y Luminos dRF Max
- Luminos Lotus Max
- Uroskop Omnia y Uroskop Omnia Max

VERSION SOFTWARE

Ver versiones de software afectados en la nota de aviso de la empresa.

FABRICANTE

Siemens Healthcare GmbH. Alemania.

DISTRIBUIDOR

Siemens Healthcare S.L.U. Avda. Leonardo da Vinci, 15. 28906. Getafe, Madrid.

ASUNTO

Actualización de las advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de fluoroscopia y radiografía Luminos y Uroskop Omnia, debido a la posibilidad de colisión con el techo o la pared al desplazarse el sistema durante su utilización.

INFORMACION ADICIONAL

En diciembre de 2022 el fabricante emitió una nota de aviso sobre advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de fluoroscopia y radiografía Luminos y Uroskop Omnia, debido a la posibilidad de colisión con el techo o la pared al desplazarse el sistema durante su utilización. La AEMPS transmitió esta información el 23 de diciembre de 2022, alerta 2022-573.

El fabricante está remitiendo una nueva nota de aviso para informar de estas advertencias a clientes con otros modelos de producto y software afectados.

DOCUMENTOS ADJUNTOS:

- Nota de aviso empresa