

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 119-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00646

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS.

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS INDIA LIMITED / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) -

Referencia Interruptores de pie utilizados con los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado un posible problema de seguridad con el interruptor de pie cableado y el interruptor de pie inalámbrico utilizados con los sistemas Allura Xper, Allura Centron, Azurion y MultiDiagnost-Eleva de Philips, el cual presenta una posibilidad de radiación involuntaria. El interruptor de pie puede quedar trabado en la posición activa cuando el usuario lo libera, lo que deriva en radiación involuntaria, debido a los factores como: acumulación de fluidos densos o

pegajosos en el interruptor, uso de cubiertas protectoras del tamaño incorrecto o bien mal colocadas, caída de un tornillo que sostiene la barra de elevación del interruptor de pie o un tornillo adicional olvidado dentro de la carcasa del interruptor de pie durante la fabricación.

Antecedentes

SISTEMAS MONOPLANOS O BIPLANOS UTILIZADOS PARA PROCEDIMIENTOS CARDIOVASCULARES DE DIAGNOSTICO E INTERVENCIONISTAS, QUE DISPONEN DE UN ESTATIVO CON BRAZO EN C SUSPENDIDO DEL TECHO Y LA TECNOLOGIA DE OBTENCION DIGITAL DE IMAGENES. INDICADOS PARA EL DIAGNOSTICO DE ENFERMEDADES CARDIOVASCULARES. TAMBIEN PUEDE SER USADO PARA EL DIAGNOSTICO EN PROCEDIMIENTOS QUIRURGICOS Y TRATAMIENTO PARA LA COLOCACION DE ENDOPROTESIS VASCULARES, IMPLANTES DE MARCAPASOS EN PERSONAS DE TODAS LAS EDADES.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para profesionales de la salud

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.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al 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 dispuesto por fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>