

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistemas de Rayos X Cardiovascular PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1610-409
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ALLURA FC e INTUIS, referencias 723003, 723001 y 723005, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002432
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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 tecnología de obtención digital de imágenes. Indicados para el diagnostico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnostico en procedimientos quirúrgicos y tratamiento para la colocación de endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India Philips India Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que la válvula de respiración del generador podría estar en la posición incorrecta resultando en una falla del tanque HT, lo cual ocasionaría una interrupción del funcionamiento durante el procedimiento, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Octubre de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co