

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Sistema de Rayos X Cardiovascular PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-103
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ALLURA XPER CV20 Versión de software 3 a 8.1, Allura Xper version de software 8.2 y UNIQ, ambos modelos con refrigerador Laird instalado, seriales específicos
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002432
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistemas monoplanos o biplanos utilizados para procedimientos cardiovasculares de diagnóstico 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 diagnóstico de enfermedades cardiovasculares. También puede ser usado para el diagnóstico 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 ha detectado que existe la posibilidad que se presenten problemas con el detector del sistema de refrigeración, debido a una fuga en éste, se puede filtrar líquido refrigerante afuera de la bandeja recoge gotas del refrigerador, si esto ocurre, puede caer líquido sobre los componentes eléctricos, lo que podría provocar daños en el sistema y causar eventos térmicos tales como olor a quemado, humo o fuego, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente o los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	15 de Marzo de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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