



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 083-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2001-108

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Fabricante / importador Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips India Limited

Lote / Serial Todos, entregados a partir de 2010 hasta el 2014 inclusive

Referencia Allura Xper, Integris, MultiDiagnost Eleva y/o OmniDiagnost Eleva

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que un condensador dentro del generador de rayos X puede fallar después de un gran número de disparos en un corto período de tiempo, cuando esto ocurre, ya no es posible la adquisición de imágenes y el condensador puede producir humo y un olor a quemado, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/ahaHJ_QOwjU

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>