



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 084-2020
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: DI2003-480

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

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

Lote / Serial Todos, entregados a partir de octubre de 2018 hasta julio de 2019

Referencia AZURION 7 M20

Enlace Relacionado [I2003-480.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que no se especificó el torque para los cuatro tornillos que conectan la caja de engranajes y la brida de montaje, dentro del motor de rodillo del brazo en C, si el par es demasiado bajo, el movimiento del sistema puede provocar tensión en los tornillos, lo que podría hacer que los cuatro tornillos se aflojen y el brazo podría girar libremente, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes o usuarios.

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

Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/CjPceaAH0HcWJV7/d>

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/>