



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 146-2021
Bogotá, 15 Octubre 2021

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: DI2105-00669

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

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

Lote / Serial Específicos

Referencia Allura Xper

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que se ha evidenciado un aumento en la tasa de fracaso de ciertas fuentes de alimentación de corriente continua (CC) de baja tensión, utilizadas en los equipos referenciados y como consecuencia a esto, se puede generar una pérdida repentina de la funcionalidad de imágenes o movimiento mecánico durante un diagnóstico o procedimiento terapéutico, haciendo que se interrumpa o se abandone el mismo, adicionalmente en algunos casos podría llegar a conducir una posible lesión del paciente cuando el sistema falla durante una fase crítica del procedimiento, lo cual ocasionaría la presentación de eventos e incidentes adversos 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

Importador

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/>