

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 206-2023
Bogotá, 20 diciembre 2023

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 / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00963

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador FABRICANTE: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS INDIA LIMITED/ IMPORTADOR:PHILIPS COLOMBIANA S.A.S, CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (USO PROPIO), ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO), GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S

Referencia Allura Xper y Azurion monoplanos con soportes de techo fijos

Enlace Relacionado [COMUNICADO PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips ha identificado un posible problema de seguridad en las familias de productos Allura y Azurion de Philips monoplanos con sistemas de soporte de techo fijos. El brazo en L con soporte de techo cuenta con una cubierta de rotación que podría sufrir caídas si se produjera una colisión entre el brazo en L y otros equipos del hospital (por ejemplo, una luz quirúrgica).

Si bien la cubierta queda retenida por una cadena de seguridad, si se produjera una colisión, la cadena también podría desprenderse y ello provocaría que la cubierta cayera sobre el paciente, el usuario o cualquier persona próxima al equipo. Hubo cinco (5) incidentes en los cuales se informaron lesiones menores como moretones o rasguños.

Nota: Las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S y CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (Uso propio).

Antecedentes

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.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo contacte al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el

fabricante.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>