

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 015-2024
Bogotá, 17 de Enero 2024

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: DI2401-00017

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS.

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

Lote / Serial Todos los seriales

Referencia Azurion 7 M20

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante, ha recibido informes sobre dos posibles problemas de seguridad relacionados con el sistema de brazo FlexArm Azurion 7 M20 y la mesa Magnus Maquet que utiliza la versión de software 05.02.12.

1. Problema de comunicación:

Existe un problema de comunicación entre el brazo y la mesa, lo que podría resultar en la pérdida de funcionalidad de los movimientos motorizados de ambos componentes.

2. Problema de fecha y hora:

Al reiniciar el sistema FlexArm, se ha identificado un problema relacionado con la fecha y la hora. Es posible que el brazo y la mesa no puedan conectarse debido a un error de software. Este problema específicamente surge cuando el formato de fecha u hora incluye más de tres (3) ceros a la izquierda.

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 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 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 acuda al 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 dé 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

o

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

HCSC – CANADA

<https://recalls-rappels.canada.ca/fr/avis-rappel/azurion-7-m20>

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>