

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 082-2024
Bogotá, 06 de Mayo 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGÍA PHILIPS / SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00218

Registro Sanitario: 2019EBC-0002364-R1

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

Fabricante / importador PHILIPS MÉDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS INDIA LIMITED - PHILIPS INDIA LIMITED / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - CLÍNICA CHINITA S.A. SOLO PARA SU USO PROPIO - GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S. - INTELNET MÉDICA S.A.S

Lote / Serial 2800 / 3150

Referencia Zenition 70

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado la posibilidad de radiación involuntaria luego de liberar el interruptor manual o el interruptor de pie cableados de determinados sistemas Zenition 70, cuando se utiliza el modo de sustracción de 2fps («cuadros por segundo») durante procedimientos de cirugía vascular. Este

inconveniente no influye en el desempeño del equipo. Los productos afectados por este inconveniente son los sistemas Zenith 70 (Modelo N.º 718133) enviados desde el 5 de agosto de 2021 hasta el 29 de septiembre de 2023, con opción de Extensión Vascular (NMCA437) disponible y versión de software 5.3.3 o inferior. Ref Philips: 2023-IGT-PUN-001.

Nota: El importador INTELNET MEDICA, informan que no importó este dispositivo médico al país.

Antecedentes

LOS SISTEMAS ARCO EN C PARA CIRUGÍA, ESTAN DESTINADOS A CIRUGÍA TRAUMATOLÓGICA (ENCLAVIJADO DE CADERA, ENCLAVIJADO FEMORAL, FRACTURAS DE TIBIA, FRACTURAS HUMERALES, PROBLEMAS DE PELVIS, PEQUEÑOS OBJETOS, MUÑECA); FIJACIÓN DE COLUMNA; NEUROCIRUGÍA (TRATAMIENTO DEL DOLOR, HIPOFISECTOMÍA); NUCLEOLISIS POR LASER; VERTEBROPLASTIA; CIRUGÍA ABDOMINAL; COLANGIOGRAFÍA; UROLOGÍA (LITOTRICIA PERCUTÁNEA, URETROSCOPIA, CITOSCOPIA); PROCEDIMIENTOS VASCULARES; PROCEDIMIENTOS PERIFÉRICOS, ABDOMINALES, CEREBRALES Y VASCULARES; INTERVENCIONES VASCULARES, COMO ANEURISMA DE LA AORTA ABDOMINAL; SEGUIMIENTO DEL BOLO, CIRUGÍA TORÁCICA, CONEXIONES PARA MARCAPASOS, CIRUGÍA CARDÍACA; INTRAOPERATORIA, COMPROBACIÓN POSTCÁRDICA. DE BYPASS; IMÁGENES CARDÍACAS.

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.

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>