

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 052-2025
Bogotá, 27 febrero 2025

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 /SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL PHILIPS / SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2501-00047

Registro Sanitario: 2019EBC-0002432-R1/ 2019EBC-0002368-R1

Presentación Comercial: 2019EBC-0002432-R1: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos. / 2019EBC-0002368-R1: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos

Fabricante / importador 2019EBC-0002432-R1: FABRICANTE PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.; PHILIPS INDIA LIMITED / IMPORTADOR: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S; SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO); CLINICA SAN FRANCISCO S.A.; ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO); GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. 2019EBC-0002368-R1: FABRICANTE: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH; PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.; SEDECAL (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A.; PHILIPS INDIA LIMITED / IMPORTADOR: SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO); GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S; CLINICA SAN FRANCISCO S.A.; HEMATO ONCOLOGOS S.A; PHILIPS COLOMBIANA S.A.S 2019EBC-0002368-R1: FABRICANTE: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH; PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.; SEDECAL (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A.; PHILIPS INDIA LIMITED / IMPORTADOR: SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO); GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S; CLINICA SAN FRANCISCO S.A.; HEMATO ONCOLOGOS S.A; PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Lote / Serial Ver comunicado

Descripción del caso

Se implementarán nuevas advertencias de seguridad y se actualizarán las instrucciones de uso de las mesas de paciente AD7 y AD7X, utilizadas en los sistemas Allura y Azurion. Estas actualizaciones se deben a la posibilidad de atrapamiento de los dedos durante el movimiento manual del tablero del paciente.

Antecedentes

2019EBC-0002432-R1: 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.

2019EBC-0002368-R1: Indicados para la visualización y adquisición de imágenes de rayos x para diagnóstico. Son aptos para todos los tipos de exámenes radiográficos en áreas como cuidados intensivos, traumatología o planta. Los sistemas se pueden utilizar para realizar radiografías de pacientes que no se pueden trasladar en un sistema fijo. Entre aplicaciones se incluyen exámenes de: tórax, extremidades superiores e inferiores, columna vertebral, radiografía de cráneo, cavidades.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá