INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 040-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR ALLURA XPER PHILIPS / SISTEMA DE RAYOS X CARDIOVASCULAR

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema de Rayos x Cardiovascular Allura Xper Philips / Sistema de Rayos x Cardiovascular

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0002432-R1

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS INDIA LIMITED / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia “SMARTPERFUSION Y 2D PERFUSION” Lotes / Series “ / 175 - 1082 - 372 - 1372 - 703330 - 228 - 383”

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2302-00159

Descripción Problema

El fabricante identificó que los productos de software SmartPerfusion y 2D Perfusión presentan problemas técnicos relacionados con el modo en el que se genera y se procesa la señal de perfusión, lo que puede derivar en presentaciones imprecisas de las curvas de densidad por tiempo y las imágenes. Estos software se utilizan con sistemas específicos de Allura Xper y Azurion de Philips.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co