

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 326-2024
Bogotá, 18 octubre 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: DI2410-00608

Registro Sanitario: 2019EBC-0002364-R1

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

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

Lote / Serial VARIOS

Referencia Zenition 50 y 70

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha detectado un problema en los sistemas Zenition 50 y Zenition 70 relacionado con el fusible de la placa de la unidad de control de red (MCU) de 5 amperios. Este fusible puede

fundirse durante el arranque del sistema o incluso durante un procedimiento en curso.

La causa de este fallo es la fluctuación en la fuente de alimentación, que no cumple con las especificaciones indicadas en las Instrucciones de Uso (Sección 9.3.18, "Fuente de Alimentación"). Como resultado, el fusible se quema, lo que provoca la pérdida de energía y hace que el sistema quede fuera de servicio.

Cuando ocurre este problema, el sistema puede mostrar los siguientes mensajes de error:

M326, M050 y M501 durante el arranque
M370 y M501 durante un procedimiento en curso

Al observar estos errores, es importante contactar con el servicio técnico de Philips para resolver el problema.

Referencia: Philips 2024-IGT-PUN-001 (FCO71800109).

Nota: Los importadores GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. (GEMEDCO) e INTELNET MÉDICA SAS informan que no ha importado al país las series afectadas.

Antecedentes

LOS SISTEMAS ARCO EN C PARA CIRUGÍA ESTÁN 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); NUCLEÓLISIS POR LÁSER; VERTEBROPLASTIA; CIRUGÍA ABDOMINAL; COLANGIOGRAFÍA; UROLOGÍA (LITOTRIZIA PERCUTÁNEA, URETROSCOPIA, CISTOSCOPIA); 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 POSTCARDÍACA 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>