

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Rayos X Cardiovascular ALLURA XPER PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1802-88
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Allura Xper, AlluraClarity, Allura CV, Allura Centron, UNIQ and Integris systems, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002432
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	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 endoprotesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Electronics India Philips India Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que se pueden presentar interpretaciones erróneas de imágenes fijas como imágenes en vivo durante intervenciones o procedimientos de diagnóstico, por la utilización errónea de los pedales de fluoroscopia y de exposición, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos, afectación de los resultados y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de febrero de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co