

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	Sistemas de Rayos X Cardiovascular PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-262
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ALLURA XPER SERIES, versión de software R8.2, 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 endoprótesis vasculares, implantes de marcapasos en personas de todas las edades.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Electronics India Philips India Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que algunos cables de alimentación AC podrían estar sujetos a un incremento de la probabilidad de fallo, la cual podría resultar en la pérdida repentina de la función de imágenes o movimientos mecánicos, dependiendo del subsistema al cual esté alimentando, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes y usuarios o retrasos en el procedimiento.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Junio de 2016

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