



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 029-2023
Bogotá, 26 de abril de 2023

SISTEMA DIGITAL DE FLUOROSCOPIA Y RAYOS X

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema Digital de Fluoroscopia y Rayos x

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0004752-R1

Fabricante(s) / Importador(es): Philips Medical Systems / Philips Colombiana S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "COMBIDIAGNOST R90" Lotes / Series
"" / "Consulte con el importador"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00227

Descripción Problema

Si los sistemas CombiDiagnost R90 experimentaran una sobrecarga de tensión / energía, se podría provocar una condición de cortocircuito en el Gabinete Principal (M-Cabinet). El Gabinete Principal está separado físicamente, pero dentro de la habitación de adquisición de imágenes o cerca de ella. Si se produjera la sobrecarga, el usuario podría experimentar uno o más de los eventos que se describen a continuación: Incendio eléctrico dentro del Gabinete Principal, ver u oler humo procedente del Gabinete Principal o escuchar un sonido crepitante procedente del Gabinete Principal.

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