



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 055-2023
Bogotá, 15 de mayo 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 "AZURION" Lotes / Series "" / 463 - 383 - 368 - 539 - 50 - 228 - 519 - 98 - 177 - 782 - 372 - 563 "463 - 383 - 368 - 539 - 50 - 228 - 519 - 98 - 177 - 782 - 372 - 563"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00252

Descripción Problema

El fabricante identificó un posible problema de seguridad, por el cual el sistema Azurion de Philips puede perder de manera inesperada la funcionalidad de rayos X, debido a un inconveniente de software, un mecanismo que se encuentra presente en el sistema para gestionar la cantidad y el tamaño de los Archivos de Rastreo de Registro, y que no funciona de manera adecuada.

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