

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Equipos de Tomografía Computarizada de Rayos X (CT) PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1803-170
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Ingenuity and Brilliance Family, serial 336265
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001540
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Adquisición de imágenes diagnósticas radiológicas empleando la tomografía computarizada de rayos x para ayudar a los médicos en el diagnóstico y tratamiento de enfermedades proporcionando imágenes.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Philips And Neusoft Medical System Co Ltd Philips Medical System Technologies Ltd. Dunlee División Of Philips Medical Systems (Cleveland) Inc Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems (Cleveland) Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que al cerrar la parada de emergencia (E-STOP), el sistema realiza una verificación interna, como resultado del controlador de movimiento en la camilla, hay un retraso en la respuesta al control interno, este retraso puede hacer que la tabla superior de carbono de la camilla entre en un estado de flotación libre, lo que puede permitir que se mueva durante las actividades de carga o descarga del paciente, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	13 de marzo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)