



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 152-2023
Bogotá, 30 de mayo de 2023

SISTEMA DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA POR RAYOS X (CT) DE PHILIPS / EQUIPOS PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA TC

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema de Tomografía Computarizada por Rayos X (CT) de Philips/ Equipos para Tomografía Computarizada TC

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018EBC-0017993

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.; PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA.; PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD.; ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO); PHILIPS COLOMBIANA S.A.S; CLINICA SAN FRANCISCO S.A; RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S; HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Referencia(s) / Código(s): Modelo "INCISIVE CT" Series / Lotes "Específicos"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DA2305-00344

Descripción del caso

El fabricante Philips ha identificado un problema de hardware con una caja de montaje metálica en el escáner giratorio del rotor (caja del intercambiador de calor) ubicado dentro del sistema Incisive CT. Este componente puede desprenderse y entrar en contacto con otros componentes ubicados dentro del sistema durante la rotación. Como consecuencia, otros componentes podrían resultar dañados debido al contacto con el componente desprendido. Si se produce este problema, se generará un ruido fuerte y el sistema se apagará. Estas situaciones podrían conllevar a retrasos en los procedimientos y a la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.



2. Puede verificar información relacionada con este producto 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, se deben ejecutar las medidas sanitarias de seguridad necesarias para este producto, que permita mitigar el riesgo asociado en el marco de lo dispuesto en la Ley 9 de 1979, Decreto 3518 de 2006 y Resolución 1229 de 2013.
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 y de inicio al 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 dispuesto por 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 al siguiente correo electrónico: tecnoyreactivo@invima.gov.co