



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 139-2019  
Bogotá, 11 Julio 2019

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Sistemas de tomografía computarizada y emisión de positrones PET/CT Philips

---

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1906-631

**Registro Sanitario:** 2018EBC-0017819

**Fabricante / importador** Philips Medical Systems (Cleveland), Inc, Philips Medical Systems Technologies Ltd, Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

**Lote / Serial** 900045

**Referencia** VEREOS PET CT

**Enlace Relacionado** [FINAL\\_PSC\\_CLE18-031\\_FSN\\_88200520\\_International\\_ESP.pdf](#)

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que puede haber espacios entre las cubiertas frontal y posterior del gantry de los equipos referenciados, esto puede hacer que las esquinas de las cubiertas no encajen con la forma de las cubiertas del cilindro y pueden sobresalir a lo largo del diámetro del mismo, ocasionando que los accesorios choquen contra las cubiertas o que creen una zona en la que el paciente o los elementos que tenga conectados pudieran engancharse, dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese 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.

## **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

**Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

