



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 087-2019  
Bogotá, 15 Mayo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Sistema de Rayos X Convencional Móvil Philips
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1904-342
<b>Registro Sanitario:</b>	2008EBC-0002368
<b>Fabricante / importador</b>	Philips Medical Systems Dmc Gmbh, Sedecal S.A. (Sociedad Española De Electromedicina Y Calidad S.A.), Technix S.P.A., Philips India Limited-India, Philips Medical Systems Ltda
<b>Lote / Serial</b>	Todos
<b>Referencia</b>	MOBILE DIAGNOST wDR - cód. 712001, 712002, 712004, 712005

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que durante su funcionamiento se puede presentar un movimiento inesperado, que solo se podrá detener al activar la parada de emergencia, dicha situación podría conllevar al retraso de los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El fabricante informa que ha detectado que durante su funcionamiento se puede presentar un movimiento inesperado, que solo se podrá detener al activar la parada de emergencia, dicha situación podría conllevar al retraso de los procedimientos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

## **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://goo.gl/pr2p83>

**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)

