



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 095-2021  
Bogotá, 10 Agosto 2021

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

---

**Asunto:** Sistema arco en C para cirugía Philips

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2006-819

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0002364-R1

**Fabricante / importador** Philips Medical Systems Nederland B.V., Philips Medical Systems Nederland B.V.

**Lote / Serial** Específicos

**Referencia** Zenition systems

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que los sistemas afectados contienen un cable de trole MVS del soporte (interconexión entre la estación de visualización móvil y el soporte del brazo en C), que podría fallar, así como uno o más contactos eléctricos se romperían con el tiempo por tirones, giros o caídas del conector. Estas situaciones generarían un riesgo eléctrico, interrupción del procedimiento e inhabilitación del equipo, conllevando a la posibilidad que se presenten eventos e incidentes adversos sobre los pacientes y usuarios.

### 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](mailto: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/>