

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 207-2023
Bogotá, 22 diciembre 2023

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2311-00950

Registro Sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos: ACCESES CT; BRILLANCE ICT; BRILLANCE CT BIG BORE, INGENUITY CT, INGENUITY FLEX, IQON SPECTRAL CT, MX 16-SLICE, sus estaciones completas, partes y repuestos.

Fabricante / importador FABRICANTES: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA, PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC., PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD., PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / **IMPORTADOR:**ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO), PHILIPS COLOMBIANA S.A.S., GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S / GEMEDCO, CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (USO PROPIO), RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S (USO PROPIO),HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

Referencia INGENUITY CT con versión de software 4.1.7

Enlace Relacionado [COMUNICADO PHILIPS COLOMBIANA S.A.S.pdf](#)

Descripción del caso

Philips identificó dos problemas en los sistemas Ingenuity CT y Brilliance CT 64 con versión de software 4.1.7 que podría afectar el desempeño del equipo, los problemas son:

Problema 1: Los sistemas Ingenuity CT 4.1.7 no pueden registrarse en la Red de Servicios Remotos de Philips, lo que deriva en la falta de acceso a los servicios remotos como la distribución de software o las capacidades de conexión con la mesa de ayuda remota.

Problema 2: Vulnerabilidad de la ciberseguridad de la herramienta de propiedad intelectual de atención al cliente, este problema afecta a los sistemas Ingenuity CT y Brilliance CT 64 con versión de software 4.1.7. Si un usuario no autorizado utiliza certificados falsos de seguridad de la herramienta de mantenimiento podría lograr acceder a la información del paciente, al manual de mantenimiento y a las funciones de mantenimiento restringidas de los dispositivos de TC.

Nota: En el marco de la comunicación del riesgo se aclara que a la fecha las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de CLINICA SAN FRANCISCO S.A. (Uso propio), GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S, ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO).

Antecedentes

Los sistemas de tomografía computarizada CT de philips es todos sus modelos, son dispositivos que conforman un sistema de adquisición de imágenes con fines diagnósticos por rayos x. El equipo de TC está diseñado para uso como dispositivo de diagnóstico de pacientes a través del cual se obtienen imágenes de acuerdo con la densidad del tejido.

La calidad de la imagen depende del nivel y la cantidad de rayos x suministrada al tejido. Las imágenes CT muestra tejido de alta densidad, como hueso o tejidos blandos. La imagen CT van en cortes con diferentes planos y ángulos transversales del órgano o tejido estudiado y su aplicación es para la cabeza, tronco y extremidades en todos los órganos que lo componen.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

Importador

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>