

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 002-2024  
Bogotá, 05 Enero 2024

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

---

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

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00004

**Registro Sanitario:** 2018EBC-0017993

**Presentación Comercial:** UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS: ACCESOS 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** PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS TECHNOLOGIES LTDA - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS (CLEVELAND) INC. - PHILIPS HEALTHACARE (SUZHOU) CO., LTD - PHILIPSMEDICAL SYSTEMS LTDA / 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. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO)

**Referencia** Spectral CT 7500 con la versión de software 5.0.0.X

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado varios problemas de software que afectan a los sistemas Spectral CT

7500,

1. Artefactos en la corrección de artefactos de haz cónico en el cerebro
2. Artefactos en la corrección de artefactos de haz cónico en el cuerpo
3. Problema en imágenes virtuales sin contraste
4. Problema con los componentes remotos de Philips Medical Systems
5. Fallo del servomotor vertical de la mesa
6. Error al iniciar el cuadro de reconstrucción (CIRS)
7. Error en la prueba de constancia
8. Error de firmware (FW).

## **Antecedentes**

LOS SISTEMAS DE TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA CT DE PHILIPS EN 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 IMÁGEN DEPENDE DEL NIVEL Y LA CANTIDAD DE RAYOS X SUMINISTRADA AL TEJIDO. LAS IMÁGENES CT MUESTRAN TEJIDO DE ALTA DENSIDAD, COMO HUESO O TEJIDOS BLANDOS. LA IMÁGEN 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 para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto: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.

## **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 dé 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 la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Fuentes de información**

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107717>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>