

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 106-2025
Bogotá, 28 mayo 2025

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

Asunto: SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGIA PHILIPS / SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2505-00348

Registro Sanitario: 2019EBC-0002364-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS INDIA LIMITED / SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - CLINICA CHINITA S.A. SOLO PARA SU USO PROPIO - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - INTELNET MEDICA S.A.S

Lote / Serial 1125

Referencia ZENITION 70

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema con el pedal inalámbrico utilizado en ciertos sistemas Philips Zenition 50, Zenition 70 y Veradius Unity, que podría dar lugar a la emisión de radiación no deseada.

El inconveniente ocurre cuando el pedal inalámbrico permanece atascado en la posición activa,

incluso después de que el usuario lo ha soltado, lo que genera una exposición no intencionada a la radiación. Las causas identificadas incluyen:

- Acumulación de líquidos densos o pegajosos (por ejemplo, sangre o medio de contraste) en el pedal inalámbrico, especialmente si no se ha realizado una limpieza adecuada.
- Uso de cubiertas protectoras de tamaño incorrecto o mal colocadas sobre el pedal inalámbrico.
- Desplazamiento de un tornillo que sujeta la barra de levantamiento del pedal, el cual puede quedar atrapado dentro de la carcasa del dispositivo.
- Presencia inadvertida de un tornillo adicional en el interior de la carcasa del pedal inalámbrico debido a un error durante el proceso de fabricación.

Referencia Philips: 2024-IGT-PUN-003 (FCO71800111)

Nota: Los importadores INTELNET MÉDICA SAS y GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS informan que no han importado al país las series afectadas.

Antecedentes

Los sistemas Arco en C para cirugía están destinados a cirugía traumatológica (enclavijado de cadera, enclavijado femoral, fracturas de tibia, fracturas humerales, problemas de pelvis, pequeños objetos, muñeca); fijación de columna; neurocirugía (tratamiento del dolor, hipofisectomía); nucleólisis por láser; vertebroplastia; cirugía abdominal; colangiografía; urología (litotricia percutánea, uretroscopia, cistoscopia); procedimientos vasculares; procedimientos periféricos, abdominales, cerebrales y vasculares; intervenciones vasculares, como aneurisma de la aorta abdominal; seguimiento del bolo, cirugía torácica, conexiones para marcapasos, cirugía cardíaca; intraoperatoria, comprobación postcardíaca de bypass; imágenes cardíacas.

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. Reporte 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 acuda al 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 dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá