



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 75-2026
Bogotá, 19 Mayo 2026

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2604-00309

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 – Philips India Limited / Sais Ips S.A.S (para uso propio) - Philips Colombiana S.A.S - General Médica de Colombia S.A.S - Intelnet Médica S.A.S.

Lote / Serial 158, 161

Referencia Zenition 10

Enlace Relacionado [DI2604-00309 SISTEMA ARCO EN C PARA CIRUGIA.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips Medical Systems Nederland B.V. ha informado la identificación de un posible problema de seguridad que afecta a un número limitado de sistemas Zenition 10, relacionado con un defecto de calidad de fabricación en determinados tubos de rayos X suministrados por un proveedor. De acuerdo con la información del fabricante, este defecto puede incrementar la probabilidad de formación de arco eléctrico en el interior del tubo de rayos X, lo que provoca una interrupción temporal en la generación de rayos X y, en consecuencia, una pérdida temporal de la

funcionalidad de obtención de imágenes. Cuando se presenta este evento, el sistema muestra el código de error M208 (error del subsistema) y requiere un reinicio completo del sistema para reanudar la operación, proceso que puede tardar aproximadamente cinco (5) minutos. Si bien el problema no genera daño directo al paciente y es reversible mediante el reinicio, puede ocasionar interrupciones inesperadas en el procedimiento clínico, retrasos operativos y la necesidad de acciones técnicas adicionales.

Antecedentes

Los sistemas Arco en C para cirugía están destinados a cirugía traumatológica (enclavijado de cadera, enclavijado femoral, fracturas de tibia, fracturas húmerales, 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 poscardíaca 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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

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



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