

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 209-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

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: DI2510-00736

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) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - INTELNET MEDICA S.A.S

Lote / Serial 158 y 161

Referencia Zenition 10 y 30

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips identificó que, durante las actividades de mantenimiento, pueden aplicarse fuerzas de flexión excesivas al conector del cable Ethernet, el cual transmite los datos de imagen desde el detector al sistema. Esto podría causar que el cable se desprenda del alivio de tensión del conector, provocando desconexiones intermitentes entre los cables internos y los pines del

conector.

Si alguno de los pines del conector pierde la conexión, la imagen de rayos X en vivo dejará de mostrarse y aparecerá en la interfaz de usuario el mensaje de error 393: ""Error de Doselink - Rayos X interrumpidos"". En algunos casos, reiniciar el soporte del arco en C puede resolver temporalmente el problema.

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); nucleolisis 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

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