



Informe de Seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad: 008-2023

Bogotá, 23 de marzo de 2023

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

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema de Tomografía Computarizada por Rayos X (Ct) de Philips/ Equipos para Tomografía Computarizada Tc

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018EBC-0017993

Fabricante(s) / Importador(es): Philips Medical Systems / Philips Colombiana S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Modelo "INCISIVE CT (Ref 728143, 728144, 728149, 728146, 728148 y 728151)" Serie "Específicos Versión de software 5.0"

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. identificación interna: DI2301-00034

Descripción del caso

El fabricante ha identificado diversos problemas de software que afectan a los sistemas Incisive CT en modelos y versiones de software específicos. Algunos de estos problemas tienen el potencial de derivar en un diagnóstico erróneo debido a artefactos en las imágenes o a rótulos incorrectos de orientación de las imágenes, o bien en la necesidad de un nuevo escaneo por Tomografía Computada (TC).

Recomendaciones público en general

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 o comunicándose a través del correo electrónico 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.



Recomendaciones Secretarías 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.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el 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 definido 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.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico:

tecnoyreactivo@invima.gov.co.