



## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 044-2023  
Bogotá, 08 de mayo de 2023

#### **SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL DIGITAL DIAGNOST PHILIPS**

---

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Sistema de Rayos X Digital Digital Diagnost Philips

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2019EBC-0005021-R1

**Fabricante(s) / Importador(es):** PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo / Referencia "DIGITALDIAGNOST C50" Lotes / Series "N/A / 190156 - 210077 - 220026 - 210082 - 2010076 -"

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. identificación interna:** DI2303-00190

---

#### **Descripción Problema**

El fabricante ha identificado un problema que puede ocurrir con el sistema DigitalDiagnost C50: si el mantenimiento planificado del carro telescópico no se realiza anualmente como se define en las Instrucciones de uso, la fuerza de tensión del balanceador de resorte dentro del carro telescópico inevitablemente disminuirá debido al desgaste normal.

#### **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](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmmed@invima.gov.co](mailto:dispmmed@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](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**