

## SISTEMA DIGITAL DE FLUOROSCOPIA Y RAYOS X PHILIPS

**Reporte de Seguridad No. 039**  
**Jueves, 4 de noviembre de 2021**

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez da a conocer el informe de seguridad No. 154-2021 publicado por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (INVIMA), el cual refiere lo siguiente:

<b>Asunto:</b>	:	Sistema digital de fluoroscopia y rayos X Philips
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad</b>	:	DI2103-00431
<b>Registro Sanitario INVIMA</b>	:	2019EBC-0004752-R1
<b>Fabricante / importador</b>	:	Philips Medical Systems Dmc Gmbh, Philips Medical Systems Nederland B.V., (Fabricante Legal)
<b>Lote / Serial</b>	:	Específicos
<b>Referencia</b>	:	COMBIDIAGNOST R90

### Descripción del caso

El fabricante informa que el equipo puede mostrar el “error 80”, relacionado con los movimientos al pulsar los botones de inclinación, además de la ocurrencia del error “SPDU” que indica que en la unidad de distribución de energía (fuente principal de alimentación del sistema, excepto del generador de rayos X) sus interruptores podrían estar instalados incorrectamente y no funcionar según lo esperado, situaciones que potencialmente podrían ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

### Situación en Ecuador

En el Ecuador se encuentra registrado un dispositivo médico referido en el informe de seguridad No. 154-2021 del INVIMA:

No. De Registro Sanitario	Fecha de vigencia	Nombre o razón Social del Solicitante	Nombre Laboratorio Fabricante	Nombre del Producto
2706-DME-0717	2022-07-06	ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A.	PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH	CombiDiagnost R90

En este sentido, la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, emite las siguientes recomendaciones:

#### Para establecimientos de salud

- Verificar si en su institución se utiliza el dispositivo médico objeto del informe de seguridad No. 154-2021 del INVIMA.
- Contactar con el proveedor del producto involucrado para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.

#### Para establecimientos farmacéuticos

- Efectuar la trazabilidad del producto afectado y dar inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados al producto objeto del informe de seguridad No. 154-2021 del INVIMA al Centro Nacional de Farmacovigilancia, como está establecido en la Normativa legal vigente.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: [farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec](mailto:farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec)

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Para mayor información acerca del informe de seguridad No. 154-2021 del Invima acceder al siguiente link: [https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2021/Octubre/Informe%20de%20seguridad%20No\\_%20%23154-2021%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2021/Octubre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23154-2021%20.pdf)