



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 347-2026
Bogotá, 15 Octubre 2026

Sistema de tomografía computarizada por rayos X (CT) de Philips / Equipos para tomografía computarizada TC

Nombre del producto: Sistema de tomografía computarizada por rayos X (CT) de Philips / Equipos para tomografía computarizada TC

Registro sanitario: 2018EBC-0017993

Presentación comercial: Unidad completa de los equipos: Access CT, Brilliance iCT, Brilliance CT Big Bore, Ingenuity CT, Ingenuity Flex, iQon Spectral CT, MX 16-Slice, sus estaciones completas, partes y repuestos

Fabricante(s) / Importador(es): Philips Medical Systems Nederland B.V. - Philips Medical Systems Technologies Ltda. - Philips Medical Systems (Cleveland) Inc. - Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. - Philips Medical Systems Ltda. / Angiosur S.A.S. (para uso propio) - Philips Colombiana S.A.S. - General Médica de Colombia S.A.S. / GEMEDCO - Hemato Oncólogos S.A. (para uso propio)

Lote(s) / Serial(es): V5.0.x, V5.2.x y/o V5.4.x según modelo

Fuente de la alerta: AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/115524>

No. Identificación interno: DA2609-00555

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

Philips informa fallas de software en determinados sistemas Spectral CT que pueden generar artefactos y degradación de la calidad de imagen, reconstrucciones con espesores diferentes a los solicitados, desplazamientos inesperados de la mesa durante determinadas exploraciones y, bajo condiciones de servicio, rotación inesperada del rotor. Estas condiciones pueden afectar la interpretación diagnóstica, generar dosis adicional o movimiento de una aguja y representar un riesgo para el personal de servicio.

Indicaciones y uso establecido

Los sistemas de tomografía computarizada CT de Philips son dispositivos destinados a la adquisición de imágenes con fines diagnósticos mediante rayos X. Están diseñados para el diagnóstico de pacientes mediante la obtención de imágenes de acuerdo con la densidad de los tejidos, incluyendo huesos y tejidos blandos, con aplicación en cabeza, tronco y extremidades y en los órganos que los componen.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**
- **Consultar registros sanitarios**

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