

Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 344-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

EQUIPOS DE RAYOS X PARA RADIOLOGÍA Y FLUOROSCOPIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC - EQUIPOS DE RAYOS X PARA RADIOLOGÍA Y FLUOROSCOPIA

Nombre del producto: EQUIPOS DE RAYOS X PARA RADIOLOGÍA Y FLUOROSCOPIA, ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC - EQUIPOS DE RAYOS X PARA RADIOLOGÍA Y FLUOROSCOPIA

Registro sanitario: 2019EBC-0002367-R1

Presentación comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL: EQUIPO Y ACCESORIOS

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): SHIMADZU CORPORATION - SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): REMOTE-CONTROLLED R/F SYSTEM OPTIMA RF420

Lote(s) / Serial(es): MP72BF485001

MP72BF387001

MP72BF493001

MP72BF496001

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2510-00723

Descripción del caso

Se identificó que los contactos de los contactores electromagnéticos ubicados dentro del gabinete del generador de alto voltaje de rayos X estaban soldados, lo que podría permitir que la corriente continúe fluyendo hacia el circuito de alimentación incluso cuando el dispositivo esté apagado. Como consecuencia, no se puede descartar el sobrecalentamiento del circuito y el daño de las partes circundantes, lo que podría generar humo.

Aunque el circuito llegara a sobrecalentarse, el daño no se propagará, ya que tanto el circuito como sus componentes periféricos están fabricados con materiales retardantes de llama y protegidos por un gabinete metálico. Sin embargo, no se puede descartar la posibilidad de que se produzca humo en la sala de máquinas y se active la alarma contra incendios.

Indicaciones y uso establecido

Los equipos de rayos X para radiología y fluoroscopia GENERAL ELECTRIC son equipos de rayos x fijos para diagnóstico multipropósito de alto desempeño y guía en intervencionismo con telecontrol que combinan técnicas de imagenología digital y convencional como; radiología convencional (película) y radiología digital (archivos electrónicos), fluoroscopia, adquisición de fluoroscopia, punto digital, adquisición digital continua de imágenes múltiples, angiografía por sustracción digital.

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 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 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.

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