



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 355-2025
Bogotá, 26 noviembre 2025

DIGITAL ANGIOGRAPHY SYSTEM / SISTEMA DE ANGIOGRAFÍA DIGITAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Nombre del producto: DIGITAL ANGIOGRAPHY SYSTEM / SISTEMA DE ANGIOGRAFÍA DIGITAL, ACCESORIOS Y REPUESTOS

Registro sanitario: 2024EBC-0011499-R1

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: SHIMADZU LATIN AMERICA S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY / AJOVECO S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Varios

Lote(s) / Serial(es): Varios

Fuente de la alerta: ANVISA - BRASIL

No. Identificación interno: DA2509-00676

Descripción del caso

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

[L-RISARH-01.pdf](#)

Shimadzu ha identificado un posible problema en el generador de rayos X de alta tensión

incorporado en los equipos de diagnóstico. (Verificar listado en documento anexo). Se ha observado que los contactos de los contactores electromagnéticos dentro de la carcasa del generador de alta tensión de rayos X pueden quedarse pegados, lo que puede hacer que la corriente eléctrica siga suministrándose al circuito de alimentación incluso si el equipo está apagado. Como consecuencia, el circuito en cuestión puede sobrecalentarse, causando daños a las partes adyacentes. Además, esta situación puede provocar la emisión de humo.

NOTA: El caso también aplica para el registro sanitario 2024EBC-0010234-R1"

Indicaciones y uso establecido

Equipos usados para exploración vía sistema digital de rayos x que permiten visualizar, obtener y/o registrar imágenes de estructuras internas (blandas y duras) del cuerpo humano con fines de diagnóstico. Aplicaciones: es un sistema de angiografía por rayos x digital que adquiere automáticamente imágenes digitales con fpd (detector de panel plano), aplica procesamiento digital como el nivel de ventana automático y deja las imágenes disponibles para su revisión. Indicaciones de uso: es un sistema de rayos x angiográfico que se utiliza para diagnóstico por imágenes y procesamiento intervencionistas. Está destinado a ser utilizado para angiografía cardíaca, angiografía neurovascular, angiografía abdominal, angiografía periférica, angiografía rotacional, angiografía multipropósito y procedimientos radiográficos/fluoroscópicos de cuerpo entero.

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