

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 085-2025
Bogotá, 15 abril 2025

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: SISTEMA DE RAYOS X DIGITAL PHILIPS, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00214

Registro Sanitario: 2018EBC-0002387-R1

Presentación Comercial: Unidad Completa del Equipo, partes y repuestos

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD / GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A. / GEMEDCO S.A. - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia 712203, 712210, 712211, 712212, 712213, 712214, 712215.

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2503-00214.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de diagnóstico por rayos X DuraDiagnost, debido a que, si el colimador no se coloca correctamente después de una reparación o reemplazo, podría caerse durante el funcionamiento y provocar lesiones a los pacientes y usuarios.

Nota: Philips Colombiana S.A.S informa que ningún dispositivo impactado por este reporte fue importado y comercializado en el territorio colombiano.

Antecedentes

LOS SISTEMAS DE RAYOS X DIGITAL SON USADOS PARA APLICACIONES RADIOGRÁFICAS QUE APOYAN EL DIAGNÓSTICO MÉDICO. ESTOS SISTEMAS RADIOLÓGICOS MULTIFUNCIÓN SON APTOS PARA TODOS LOS TIPOS DE EXÁMENES RADIOGRÁFICOS, INCLUIDOS LOS DE DETERMINADAS ÁREAS ESPECIALIZADAS COMO TRAUMATOLOGÍA O PEDIATRÍA. ESTÁN DISEÑADOS PARA REALIZAR EXÁMENES RADIOGRÁFICOS DE PACIENTES EN DECÚBITO, DE PIE O SENTADOS JUNTO CON UNA MESA DE RAYOS X MÓVIL (CARRO) SON USADOS PARA HACER RADIOGRAFÍAS DIGITALES DIRECTAS CON EL DETECTOR DE PANTALLA PLANA INCORPORADO Y REALIZAR EXPOSICIONES LIBRES EN CHASIS RADIOGRÁFICOS.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

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