

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 267-2025
Bogotá, 2025/12/30

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

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

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2512-00857

Registro Sanitario: 2024EBC-0011499-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY / AJOVECO S.A.S.

Referencia TRINIAS SMART UNITY

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se detectó que los pernos de montaje de los soportes del arco en C angiográfico MH-300, podrían aflojarse durante el uso.

Antecedentes

Equipos usados para exploración via 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 cardiaca, angiografía neurovascular, angiografía abdominal, angiografía periférica, angiografía rotacional angiografía multipropósito y procedimientos radiográficos/fluoroscópicos de cuerpo entero.

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

IMPORTADOR

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