

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 129-2025
Bogotá, 07 julio 2025

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

Asunto: EQUIPO DE RAYOS X, ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00428

Registro Sanitario: 2024EBC-0010234-R1

Presentación Comercial: UNIDAD

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

Lote / Serial 3M5262F39043

Referencia RADSPEED PRO

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante SHIMADZU ha identificado que en los soportes de tubo en techo CH-200 y CH-200M, utilizados en sistemas de radiografía digital, el eje de sujeción del tubo de rayos X puede debilitarse con el tiempo y fracturarse debido al deterioro natural del material. Esta situación compromete la integridad del sistema de soporte.

Asimismo, se ha evidenciado que, en ciertos casos, las piezas protectoras instaladas no funcionan de forma efectiva, lo que puede ocasionar el desprendimiento del soporte del tubo,

especialmente cuando el equipo se opera en dirección frontal y en posición elevada.

Antecedentes

El sistema de radiografía RadSpeed Fit es un sistema de radiografía de rayos X adecuado para la radiografía de cada región corporal de un paciente en posición horizontal o vertical, incluidos los exámenes pediátricos. Solo debe ser operado por personal calificado, como técnicos de radiografía o personas con calificaciones equivalentes. Está diseñado para generar imágenes radiográficas digitales o convencionales del cráneo, la columna vertebral, el tórax, el abdomen, las extremidades y otras partes del cuerpo de la anatomía humana en todos los exámenes de radiografía de rutina. El ajuste RadSpeed Fit permite la exposición radiográfica de todo el cuerpo de todas las edades, incluidos los pacientes pediátricos. Las exposiciones se pueden tomar con el paciente sentado, de pie o acostado en posición prona o supina. El ajuste RadSpeed utiliza detectores de panel plano portátiles o integrados para generar imágenes de diagnóstico mediante la conversión de rayos X en señales electrónicas. El dispositivo también está diseñado para usarse con casetes convencionales de película/pantalla o radiografía computarizada (CR). El dispositivo no está diseñado para aplicaciones mamográficas o técnicas tomográficas. MobileDaRt es un sistema de rayos X móvil para radiografía de rayos X. El sistema se puede mover libremente por todo el hospital para obtener directamente imágenes de rayos X de varias áreas del cuerpo. Este sistema se utiliza para exámenes radiográficos de todo el cuerpo, excepto mamografía. Este sistema no es compatible con la radiografía de vista larga. Este sistema solo debe ser operado por personal calificado, como técnicos de radiografía o personas con calificaciones equivalentes. Este sistema se utiliza para la población total de pacientes, incluido el examen pediátrico.

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