

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 16-2026
Bogotá, 26 febrero 2026

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

Asunto: SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL PHILIPS / SISTEMAS RAYOS X CONVENCIONAL MOVIL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2601-00048

Registro Sanitario: 2019EBC-0002368-R1

Presentación Comercial: UNIDAD COMPLETA DE LOS EQUIPOS, PARTES Y REPUESTOS

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS DMC GMBH - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - SEDECAL (SOCIEDAD ESPAÑOLA DE ELECTROMEDICINA Y CALIDAD, S.A.) - PHILIPS INDIA LIMITED / SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A

Lote / Serial 51, 19300082, 21410282, 21410283, 21410284, 21410285, 20410001

Referencia 712002 712006 712001

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips Colombiana S.A.S. informa que, si un usuario utiliza un exceso de líquido mientras limpia o desinfecta el sistema o si se rocía líquido directamente sobre el sistema, es posible que entre líquido por los bordes de los botones de la empuñadura y que cause corrosión del metal o un cortocircuito eléctrico en el conector de la superposición. El sistema tiene cuatro (4) botones en

las empuñaduras que controlan el movimiento de cada rueda motriz (hacia delante o hacia atrás). Si el sistema experimenta un cortocircuito eléctrico debido a este problema, el sistema puede moverse por sí solo con un movimiento lento (20 cm/s).

Nota: GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S. informa que las series relacionadas no han sido importadas por su compañía.

Antecedentes

Indicados para la visualización y adquisición de imágenes de rayos x para diagnóstico, son aptos para todos los tipos de exámenes radiográficos en áreas como: cuidados intensivos, traumatología o planta. Los sistemas se pueden utilizar para realizar radiografías de pacientes que no se pueden trasladar en un sistema fijo, entre aplicaciones se incluyen exámenes de: tórax, extremidades superiores e inferiores, columna vertebral, radiografía de cráneo, cavidades.

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