

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 084-2025
Bogotá, 15 abril 2025

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

Asunto: EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM(R)-SISTEMA MÓVIL DE RAYOS X Y SUS REPUESTOS Y ACCESORIOS.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00180

Registro Sanitario: 2024EBC-0009924-R1

Presentación Comercial: Equipo unitario

Fabricante / importador FUJIFILM CORPORATION - SHIMANE SHIMADZU CORPORATION - SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY - FUJIFILM HEALTHCARE MANUFACTURING CORPORATION - POSKOM CO. LTD / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - QUIRURGIL S.A.S - AJOVECO S.A.S.

Referencia DR-XD 1000 FDR Nano

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2503-00180.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados números de serie del sistema de rayos X digital móvil FUJIFILM FDR Nano, debido a que al mover el dispositivo después de la radiografía y plegar el brazo para guardarlo, se podría romper por la base.

Nota: Quirurgil S.A.S informa que a la fecha no han importado al territorio colombiano los equipos biomédicos objeto del informe de seguridad

Antecedentes

LOS EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM SON EQUIPOS DE RAYOS X MÓVILES Y CON FUNCIONAMIENTO POR BATERÍA O POR ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, QUE PERMITEN SER MOVILIZADOS AL SITIO DEL HOSPITAL EN QUE SON REQUERIDOS, EJEMPLO EN AQUELLOS CASOS EN LOS QUE PACIENTE NO SE PUEDE MOVILIZAR A LA SALA DE RX FIJOS, SIN DEPENDER DE LA FUENTE DE ALIMENTACIÓN ELÉCTRICA, DESTINADOS A LA OBTENCIÓN DE IMÁGENES DIAGNÓSTICAS DIGITALES FIJAS INSTANTÁNEAS DE ESTRUCTURAS INTERNAS DEL CUERPO MEDIANTE LA EXPOSICIÓN DE UNA PARTE DEL CUERPO A UNA DOSIS DE RADIACIÓN DE RAYOS-X. ENTRE SUS INDICACIONES SE ENCUENTRAN LAS SIGUIENTES, SIN LIMITARSE A ELLAS: RADIOGRAFÍA DE TORAX, RADIOGRAFÍA DE ABDOMEN, RADIOGRAFÍA DE EXTREMIDADES, RADIOGRAFÍA DE CUELLO, RADIOGRAFÍA DE CRÁNEO.

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 pacientes y cuidadores

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