

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 162-2023
Bogotá, 31 octubre 2023

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: DI2310-00805

Registro Sanitario: 2013EBC-0009924

Presentación Comercial: Equipo unitario

Fabricante / importador FUJIFILM CORPORATION - HITACHI MEDICAL CORPORATION - HITACHI MEDICAL CORPORATION MEDICAL SYSTEMS OPERATION GROUP - HITACHI MEDICAL CORPORATION MOBARA BRANCH WORKS - HITACHI MEDICAL CORPORATION OSAKA BLOCK - SHIMADZU CORPORATION, SANJO FACTORY / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - QUIRURGIL S.A.S - AJOVECO S.A.S.

Lote / Serial N/I

Referencia FDR Visionary Suite

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se informa que los 8 pernos que fijan la sección de elevación del soporte para el tubo de rayos X, se podrían soltar. Se ha evaluado que no se aflojará el perno fijo, a menos, que sea sometido

repetidamente a fuertes impactos en el tope mecánico o durante la operación de rotación del eje vertical. Si el perno continúa aflojándose, podría romperse debido a la fuerza aplicada a la parte del perno que todavía está en la sección del soporte del tubo de rayos X.

Nota: El importador Quirurgil informa la no importación de este dispositivo médico al país.

Antecedentes

Los equipos rodantes para rayos X Fujifilm son equipos de RX móviles y con funcionamiento por batería o por alimentación eléctrica, que permiten ser movilizados al sitio del hospital en que son requeridos, por 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 tórax, radiografía de abdomen, radiografía de extremidades, radiografía de cuello y radiografía de cráneo.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima ingresando a la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos 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 referenciado.

Fuentes de información

ANSM - FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/appareil-de-radiologie-fixe-rx-fdr-visionary-suite-shimadzu>

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>