

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 041-2024  
Bogotá, 11 Marzo 2024

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

---

**Asunto:** SISTEMA DE INMUNODIAGNÓSTICO VITROS 3600 Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2402-00108

**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 - POSKOM CO. LTD / TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - QUIRURGIL S.A.S - AJOVECO S.A.S.

**Referencia** DR-XD 1000 / FDR Nano

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha sido alertado sobre exámenes realizados en servicios de pediatría, neonatología y maternidad, donde se utilizaron valores de exposición predeterminados destinados a radiografías torácicas de adultos, lo cual podría resultar en un riesgo de sobreexposición. No se han reportado lesiones en pacientes asociadas con este problema. Tras una parada no conforme, se sugiere que este problema podría derivar de una descripción insuficiente en el manual de

instrucciones.

## **Antecedentes**

LOS EQUIPOS RODANTES PARA RAYOS X FUJIFILM SON EQUIPOS DE RX MÓVILES Y CON FUNCIONAMIENTO POR BATERIA 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 INSTANTANEAS 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 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**

AEMPS - ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108116>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>