

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 130-2025
Bogotá, 07 julio 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: DI2506-00427

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 PORTABLE X-RAY UNIT FDR XAIR MODEL NO. XD2000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante FUJIFILM ha informado que el manual de uso del equipo portátil de radiografía digital FDR Xair (modelo XD2000) no incluye de forma adecuada toda la información relacionada con su seguridad. Esto podría generar confusión en los usuarios sobre las precauciones y limitaciones necesarias para su uso correcto.

Por esta razón, el fabricante ha emitido una comunicación oficial que incluye una tabla con las

correcciones que deben añadirse al manual. Esta medida busca garantizar que todos los operadores del equipo cuenten con la información necesaria para su manejo seguro.

Nota: El importador QUIRURGIL SAS ha informado que no ha realizado ninguna importación de este producto al país.

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 el 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, 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

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