



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 104-2022
Bogotá, 24 Agosto 2022

Equipos para resonancia magnética General Electric

Nombre del producto: Equipos para resonancia magnética General Electric

Registro sanitario: 2017EBC-0001028-R1

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): GE HEALTHCARE MANUFACTURING LLC / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): Ver anexo

Lote(s) / Serial(es): Ver anexo

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2204-00146

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Anexo DA2204-00146.pdf](#)

El fabricante informa que se ha identificado un posible problema en los sistemas de resonancia magnética de GE Healthcare, durante la desinstalación del magneto. Si todo el equipo de aparellaje (incluidos los rieles y los pernos) que se fijan al magneto para su transporte no están correctamente instalados y asegurados, puede provocar la caída del magneto, ocasionar lesiones

graves y la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Utiliza una técnica de diagnóstico por imágenes que emplea las propiedades magnéticas de los núcleos atómicos de la materia (tejidos, órganos, huesos, etc.). esta señal que reflejan los átomos es captada y traducida en imágenes muy precisas, las cuales revelan un sinnúmero de situaciones anatómicas normales y anormales, que un profesional experimentado puede interpretar para el diagnóstico de diversas patologías.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoyreactivo@invima.gov.co

tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(60)(1) 742 2121
www.invima.gov.co

