



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 205-2025
Bogotá, 10 julio 2025

GAMMACAMARAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC®

Nombre del producto: GAMMACAMARAS, ACCESORIOS Y REPUESTOS GENERAL ELECTRIC®

Registro sanitario: 2019EBC-0002241-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO

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

Fabricante(s) / Importador(es): GE MEDICAL SYSTEMS ISRAEL, FUNCTIONAL IMAGING / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Infinia II; INFINIA II HAWKEYE 4

Lote(s) / Serial(es): varios

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2506-00456

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado un posible problema de seguridad relacionado con movimientos inesperados del detector radial durante la preparación o la exploración del paciente. Esto puede ocurrir si el sistema no cuenta con la versión correcta del software del estativo.

Además, para que se produzca este problema, deben darse también fallas mecánicas como averías en los engranajes radiales, fugas de aceite en los engranajes y desalineación de las

pastillas de freno.

En el improbable caso de que todas estas fallas ocurran al mismo tiempo y el técnico no advierta el movimiento inesperado, el detector podría descender lentamente y entrar en contacto con el paciente. Si esta situación no se corrige, podría provocar lesiones potencialmente mortales.

Indicaciones y uso establecido

Las gammacámaras General Electric son gammacámaras digitalizadas con componentes, opción de tomografía computarizada de rayos X. Son equipos para diagnóstico clínico diseñados para obtener imágenes de diagnóstico funcional, cualitativo, cuantitativo y anatómico de una estructura o un proceso metabólico del paciente, tomando como base la detección de radiación que es suministrada previamente al paciente a través de un radiofármaco o trazador radioactivo mezclado con un fármaco de vía metabólica conocida (se anota que ningún radiofármaco es suministrado con el equipo ni con sus accesorios).

Entre sus aplicaciones está la localización de: tumores benignos de hueso; adenomas en pacientes con hiperparatiroidismo; de las facetas causantes de dolor lumbar en pacientes con procesos degenerativos en columna vertebral; procesos infecciosos; focos de osteomielitis; infección de tejidos blandos o de injertos vasculares; sitios de aflojamiento o infección en prótesis y osteosíntesis; trauma óseo y localización de fracturas ocultas.

Por otro lado, también se usa en la diferenciación entre: lesiones benignas (degenerativas) y tumorales; tumores residuales y fibrosis; tejido normal y tejido tumoral de cáncer. Localización de metástasis de tumores.

Es una herramienta médica indicada para ayudar a los profesionales sanitarios con la formación apropiada a detectar, localizar, diagnosticar y valorar enfermedades y funciones orgánicas para evaluación de enfermedades, traumatismos, anomalías y trastornos tales como, pero no limitados a, enfermedades cardiovasculares, trastornos neurológicos y cáncer. Los médicos también pueden utilizar los resultados del sistema para la estadificación y reestadificación de tumores, planificación, orientación y terapia de control.

El equipo incluye un sistema de medicina nuclear (NM) y un sistema de tomografía computarizada (CT). El sistema NM está indicado para realizar procedimientos generales de adquisición de imágenes de medicina nuclear para la detección de radioisótopos marcadores en el cuerpo del paciente, con diferentes modos de exploración compatibles con diversos tipos de adquisición y funciones de obtención de imágenes diseñadas para mejorar la calidad de la imagen.

El sistema CT está indicado para la obtención de imágenes transversales del cuerpo mediante reconstrucción digital de los datos de transmisión de rayos X tomados en diferentes ángulos y plano, para la obtención de imágenes corregidas con atenuación SPECT basada en CT, así como obtención de imágenes de asignación funcional y anatómica.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del

producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

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**

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