



## Alerta Sanitaria

---

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 209-2025  
Bogotá, 15 julio 2025

#### EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNÉTICA GENERAL ELECTRIC

---

**Nombre del producto:** EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNÉTICA GENERAL ELECTRIC

**Registro sanitario:** 2017EBC-0001028-R1

**Presentación comercial:** Empaque unitario

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

**Fabricante(s) / Importador(es):** GE MEDICAL SYSTEMS LLC - GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION - GE MEDICAL SYSTEMS LLC - GE MEDICAL SYSTEMS, LLC - GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED - GE HEALTHCARE MANUFACTURING LLC, / SOCIEDAD MEDICA CLINICA MAICAO S.A. (SOLO PARA USO PROPIO) - GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) - LIGA CONTRA EL CÁNCER SECCIONAL BOGOTÁ (A TRAVÉS DE CENTRO DE IMÁGENES PRESENTE Y FUTURO DE LA MEDICINA S.A.S) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE

**Referencia(s) / Código(s):** Optima MR450w 1.5T; Signa Artist

**Lote(s) / Serial(es):** varios

**Fuente de la alerta:** IMPORTADOR

**No. Identificación interno:** DA2507-00475

---

#### Descripción del caso

GE HealthCare ha informado que, en algunos sistemas de resonancia magnética (RM), es posible

que no se haya realizado el mantenimiento programado para verificar el correcto funcionamiento de los bloqueos de ruedas de la mesa o camilla del paciente.

Esta verificación es fundamental, ya que permite identificar de forma anticipada posibles fallas en los mecanismos de bloqueo, las cuales podrían causar un movimiento involuntario de la mesa/camilla y comprometer la estabilidad del paciente, especialmente cuando esta no se encuentra acoplada al sistema.

### **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 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](http://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](http://www.invima.gov.co)**



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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