



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 073-2025
Bogotá, 7 marzo 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, / 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 SAS A TRAVES DE LEASING BANCOLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE

Referencia(s) / Código(s): SIGNA EXPLORER
SIGNA CREATOR

Lote(s) / Serial(es): 2UA9330JZP

R7118

RD1462

R412

R9706

R9230

2UA5300NPQ

R1087

MNSKY2200178SC
RD0996
MNCTO2200019SC
R11389
RD1434
RD1323A
MNEXP1800290TJ
R4059
MNSKY2100097SC
RD1175
RD1317
R9776
R10359
R9674
R5925
R10073
RD1060A
R10892
R6723
R4122
R10144

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2502-00127

Descripción del caso

GE HealthCare ha identificado que, en ciertos sistemas de Resonancia Magnética (RM), una exploración puede reanudarse tras una desconexión del monitor de alimentación, incluso cuando el "SAR medio de 6 minutos" excede el límite establecido en la "Pantalla de SAR".

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, reflejada por 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 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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

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

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