



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 67-2026
Bogotá, 19 Marzo 2026

EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Nombre del producto: EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Registro sanitario: 2018EBC-0018040

Presentación comercial: UNIDAD

Titular del registro: TOP MEDICAL SYSTEMS S.A

Fabricante(s) / Importador(es): CANON INC. / TOP MEDICAL SYSTEMS S.A

Referencia(s) / Código(s): Vantage Galan 3T MRT-3020

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114035>

No. Identificación interno: DA2603-00194

Descripción del caso

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

[COMUNICACION ALERTA DA2603-00194 EQUIPO DE RESONANCIA MAGNÉTICA.pdf](#)

Se ha descubierto que, en el imán superconductor del modelo de sistema correspondiente, una fuga lenta y prolongada de gas refrigerante puede permitir la entrada de aire en el recipiente de helio a través del punto de fuga, lo que puede provocar la formación de hielo debido a la humedad

del aire.

En el peor de los casos, si no se elimina el hielo, el depósito de helio podría romperse y provocar una fuga de helio. Sistemas: Vantage Galan 3T MRT-3020 / Vantage Titan 3T MRT-3010.

Indicaciones y uso establecido

Para uso en diagnóstico por imágenes por ondas de campo magnético, para aplicación en estudios de cráneo, cuello, sistema nervioso, sistema circulatorio y sistema músculo esquelético.

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 que 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 el fabricante.
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