



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 006-2020
Bogotá, 28 de enero 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Equipos para resonancia magnética General Electric

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1912-1516

Registro Sanitario: 2017EBC-0001028-R1

Fabricante / importador Ge Medical Systems, Llc, Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Medical Systems Llc, Ge Healthcare (Tianjin) Company Limited, Ge Healthcare Manufacturing Llc.

Lote / Serial PG45W1800034MR / HM-1067

Referencia Signa Artist / Optima MR 450w

Enlace Relacionado [FMI 60956 MR MDP UMDC Customer Letter final_FSN_LA_ES.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar paneles principales de desconexión (Main Disconnect Panels, MDP) de varios proveedores externos que no cumplen con las especificaciones de preinstalación de fábrica, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos serios sobre los pacientes y usuarios.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

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.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>