



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 157-2021
Bogotá, 26 Octubre 2021

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: DI2106-00792

Registro Sanitario: 2017EBC-0001028-R1

Fabricante / importador Ge Medical Systems Llc, Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Healthcare Japan Corporation

Lote / Serial Específicos

Referencia SIGNA y DISCOVERY

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado un problema cuando el usuario hace clic involuntariamente en "Orientación al paciente" creyendo que intentó hacer clic en el botón "Guardar Rx" causando que la orientación este incorrecta, dado que la posición real del paciente no coincide se origina como resultado anotaciones erróneas y/o imágenes volteadas, lo cual podría ocasionar la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes.

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/>