



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 030-2022
Bogotá, 16 Septiembre 2022

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: DI2201-00042

Registro Sanitario: 2017EBC-0001028-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE UNITARIO

Fabricante / importador GE HEALTHCARE MANUFACTURING LLC / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

Referencia GEHC

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante GE HEALTHCARE MANUFACTURING LLC informa que el dispositivo de ventilación de gases criogénicos de los equipos de resonancia magnética de GEHC podría no cumplir con los requisitos de ventilación establecidos, generando un problema de seguridad si el gas criogénico entra en la sala de MR durante una pérdida del cero absoluto del imán, lo que provocaría la falta de oxígeno en la sala y podría conllevar a retrasos en los procedimientos y a la posible 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. Reporte 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. Reporte 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.

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>