

## Informe de seguridad

# Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 005-2025  
Bogotá, 17 Enero 2025

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

**Asunto:** EQUIPO PARA TOMOGRAFIA COMPUTARIZADA GENERAL ELECTRIC

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2501-00006

**Registro Sanitario:** 2017EBC-0000590-R1

**Presentación Comercial:** Equipo (sistema) conformado por 1 Gantry, 1 Consola del Operador, 1 Mesa del Paciente y 1 Unidad de Distribución de Energía.

**Fabricante / importador** Fabricante: GE MEDICAL SYSTEMS, LLC., GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION, GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO LTD. / Importadores: FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS (SOLO PARA USO PROPIO), CENTRO HOSPITALARIO SERENA DEL MAR S.A. (A TRAVÉS DE NUCLEAR CDD S.A.S.), GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** Varios (Ver Comunicado Fabricante)

**Referencia** Varios (Ver Comunicado Fabricante))

**Enlace Relacionado** [Comunicación fabricante.pdf](#)

## Descripción del caso

GE HealthCare ha detectado un posible problema en algunos sistemas de tomografía computarizada (TC) de las series Discovery, Optima y Revolution, así como en algunas actualizaciones de la consola del operador, que puede provocar la rotación de las imágenes de

TC. Especialmente en los modos de exploración helicoidal, cinemático y cardíaco (si corresponde), después de la primera imagen de un examen, cada una de las imágenes siguientes puede rotar en una cantidad cada vez mayor hasta un máximo de aproximadamente 56 grados.

Este problema también afecta a los registros sanitarios 2017EBC-0000590-R1 y 2017EBC-0016443

Nota: El titular de los registros sanitarios GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S. informa que este informe de seguridad no afecta a Colombia, ya que los seriales no se han importado, ni comercializado en Colombia y por lo tanto no se requiere implementar ninguna acción.

## **Antecedentes**

Los equipos para tomografía General Electric están diseñados para: obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con destino al diagnóstico de cuerpo entero y de partes seleccionadas del cuerpo en pacientes de todas las edades. Obtener, procesar y ofrecer imágenes de diferentes planos o secciones del cuerpo tomadas a diferentes ángulos y planos mediante tecnología de rayos x que se reconstruyen en el equipo como modelos tridimensionales de estructuras corporales con el fin de servir de herramienta de diagnóstico de enfermedades, traumatismos o anomalías, así como planificar, orientar y supervisar el tratamiento. El sistema se puede emplear como soporte de imagen diagnóstica en los procedimientos mínimamente invasivos, como biopsias y ablación de tumores y patologías. El sistema puede adquirir imágenes anatómicas de CT (tomografía computarizada) que son útiles en términos clínicos para la simulación y planificación de tratamientos.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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.

## **Información para 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.

## **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

### **Información para establecimientos**

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.

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

<https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes->

[tecnicas13?p\\_p\\_id=101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS&p\\_p\\_col\\_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS&p_p_col_id=column-)

[1&p\\_p\\_col\\_count=1&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_groupId=33868&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_groupId=33868](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868)

[4745-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-ge-healthcare-do-brasil-com-e-serv-para-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868)

[equipamentos-medico-hospitalares-ltda-equipamento-de-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868)

[tomogra&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content">tomogra&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content&\\_101\\_INSTANCE\\_R6VaZWsqDDzS\\_struts\\_action=%2Fasset\\_publisher%2Fview\\_content](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsqDDzS_groupId=33868)

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

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

## **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

## **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

## **Tecnovigilancia:**

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

## **Reactivovigilancia:**

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

[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040  
[denunciasanticorrupcion@invima.gov.co](mailto: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