



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 028-2019
Bogotá, 12 Feb. 2019

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:	DI1812-1115
Registro Sanitario:	2017EBC-0001028-R1
Fabricante / importador	Ge Medical Systems, Llc, Ge Healthcare Japan Corporation, Ge Healthcare (Tianjin) Company Limited
Lote / Serial	Específicos
Referencia	Brivo MR355, Optima 360, Signa Profile, Signa Ovation HD, Signa Ovation .35T, Signa HFO, Signa HDe, Signa Ovation con Excite, Signa OpenSpeed 0.7T, Signa Infinity con tecnología Excite, Signa Excite 3T y en Signa HDxt 1.5T

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que después de realizadas las actividades de mantenimiento, es posible que la versión de software más reciente no se encuentre reinstalada en ciertos equipos, por lo que es necesario volver a cargarla, la anterior situación podría conllevar a que generen retrasos en la atención y potenciales eventos 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://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

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