Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 384-2026
Bogotá, 13 noviembre 2026

Sistema de RM SIGNA Artist / SIGNA Artist Evo

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

Nombre del producto: Equipos para Resonancia Magnética General Electric
Registro sanitario: 2017EBC-0001028-R1
Presentación comercial: Empaque unitario
Titular del registro: GE Healthcare Colombia S. A. S.
Fabricante(s) / Importador(es): GE Medical Systems LLC - GE Healthcare Japan Corporation - GE Medical Systems LLC - GE Medical Systems, LLC - GE Healthcare (Tianjin) Company Limited - GE Healthcare Manufacturing LLC / Sociedad Médica Clínica Maicao S. A. (solo para uso propio) - GE Healthcare Colombia S. A. S. - Fundación Cardiovascular de Colombia (solo para uso propio) - Liga Contra el Cáncer Seccional Bogotá (a través de Centro de Imágenes Presente y Futuro de la Medicina S. A. S.) - Fundación Cardiovascular de Colombia (a través de leasing con Banco de Occidente).
Referencia(s) / Código(s): SIGNA Artist, SIGNA Artist Evo
Indicaciones y uso establecido: Utiliza una técnica de diagnóstico por imágenes que emplea las propiedades magnéticas de los núcleos atómicos de la materia (tejidos, órganos, huesos, etc.). La señal reflejada por los átomos es captada y traducida en imágenes muy precisas, las cuales revelan diversas condiciones anatómicas normales y anormales que un profesional experimentado puede interpretar para el diagnóstico de diversas patologías.

Fuente de la alerta: ANVISA
No. Identificación interno: DA2610-00628

Descripción del problema

El fabricante GE HealthCare identificó la presencia de un borde afilado expuesto en el interior del gabinete electrónico de los sistemas de resonancia magnética SIGNA Artist y SIGNA Artist Evo, que puede ocasionar daños en los cables de alimentación y generar una falla eléctrica. Si se presenta dicha falla y se abre la puerta del gabinete mientras el equipo permanece energizado, existe el riesgo de formación de un arco eléctrico, con posibilidad de provocar lesiones graves al personal de mantenimiento ubicado en las proximidades. Según el fabricante, la situación de riesgo se limita a las actividades de mantenimiento que involucran el gabinete electrónico; no se reportaron lesiones relacionadas con este problema al momento de emitir la notificación.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto. 2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios 3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace: https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecno / Reactivo

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.

Fuentes de información

ANVISA https://consultas.anvisa.gov.br/#/alertas-sanitarios/q/?numeroAlerta=5336

Anexos

- DA2610-00628 comunicado.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias