

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 083-2025
Bogotá, 15 abril 2025

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

Asunto: EQUIPO PARA TOMOGRAFÍA COMPUTARIZADA GENERAL ELECTRIC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00216

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 GE MEDICAL SYSTEMS, LLC. - GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION - GE HANGWEI MEDICAL SYSTEMS CO LTD. / 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.

Referencia Revolution CT, Revolution CT ES, Revolution Apex, Revolution Apex Elite, Revolution Apex Plus, Revolution Apex Select, Revolution

Enlace Relacionado [Nota de aviso de la empresa DI2503-00216.pdf](#)

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas Revolution CT y RevolutionApex, debido a la posibilidad de fugas del líquido refrigerante al suelo junto a la base del estativo. El líquido es visible y tiene un color azul. No es corrosivo y su temperatura no es peligrosa. Sin embargo, existe la posibilidad de sufrir lesiones si el líquido pasa desapercibido y la

persona resbala o se cae.

Nota: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S., FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS, Centro Hospitalario Serena del Mar informan que los productos relacionados en esta nota de seguridad no fueron importados a Colombia.

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 DIAGNOSTICO 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 DIAGNOSTICO 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

AEMPS - ESPAÑA

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

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



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
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