

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 100-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: Angiógrafo General Electric®, accesorios y repuestos / Angiógrafo y sus accesorios y repuestos._ Cable de alimentación interno Iris ubicado en el gabinete C-FRT de sistemas equipados con generadores Gaia.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2606-00365

Registro Sanitario: 2019EBC-0003319-R1.

Presentación Comercial: Presentación individual.

Fabricante / importador GE Medical Systems SCS / GE Healthcare Colombia S.A.S. - Sociedad Médica Clínica Maicao S.A. (solo para uso propio) - Fundación Cardiovascular de Colombia (solo para uso propio a través de leasing con Banco de Occidente).

Lote / Serial ver Anexo

Referencia Allia IGS 3 Pulse - Allia IGS 5 Pulse - Allia IGS 7 Pulse - Allia IGS Pulse - Allia Moveo.

Enlace Relacionado [DI2606-00365 ANGIÓGRAFO GENERAL ELECTRIC®.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante GE HealthCare informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para determinados sistemas angiográficos Allia IGS equipados con generadores Gaia, tras identificar un posible defecto en el cable de alimentación eléctrica Iris ubicado dentro del gabinete técnico C-FRT. Esta condición podría exponer al personal técnico de servicio a componentes energizados

durante actividades de instalación, mantenimiento o diagnóstico realizadas con el equipo encendido, incrementando el riesgo de descarga eléctrica. De acuerdo con la evaluación del fabricante, el defecto se encuentra confinado al interior del gabinete técnico, por lo que no representa un riesgo para los pacientes, operadores clínicos o usuarios durante el funcionamiento normal del sistema.

Antecedentes

Equipos diseñados para visualizar estructuras anatómicas internas mediante la conversión del patrón de radiación de rayos X en una imagen visible a través de amplificación electrónica. Están indicados para procedimientos diagnósticos e intervencionistas de angiografía vascular, cardiología y otros procedimientos cardiovasculares, vasculares y no vasculares, incluyendo la generación de imágenes fluoroscópicas y de rotación de la anatomía humana.

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 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.

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 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.

Información para 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.

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 – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios

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



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