

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Resonador Magnético
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1407-265
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	INGENIA, INTERA, ACHIEVA Y MULTIVA con versiones lógicas R5.1.1 y R5.1.2
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001536
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Permiten generar imágenes transversales en cualquier orientación de la estructura interna del paciente.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd Philips Medical Systems Nederland B.V..
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que los modelos del equipo en mención que cuenten con el software de aplicación para columna MOBIVIEW pueden generar errores de líneas de referencia cruzada en cortes de imágenes transversales, colocándolas en posiciones incorrectas después del postprocesamiento, lo que puede conllevar a un mal diagnóstico y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/IRM-Ingenia-Achieva-Intera-et-Multiva-Philips-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/IRM-Ingenia-Achieva-Intera-et-Multiva-Philips-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Julio de 2014

### RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico [tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)