

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Resonador Magnético GE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1411-486
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Discovery MR750, Optima MR450w con la opción GEM, Discovery MR750w con la opción GEM. Versión de software DV25
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001028
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Utiliza una técnica de diagnostico por imágenes que emplea las propiedades magnéticas de los núcleos atómicos de la materia (tejidos, órganos, huesos, etc.). Esta señal que reflejan los átomos es captada y traducida en imágenes muy precisas, las cuales revelan un sin número de situaciones anatómicas normales y anormales, que un profesional experimentado puede interpretar para el diagnostico de diversas patologías.
NOMBRE DEL FABRICANTE	GE Medical Systems, Llc. GE Hangwei Medical Systems Co. Ltd GE Medical Systems Information Technologies GmbH GE Medical Systems, Llc (Dba GE Healthcare), Xinaomdt Technology Co, Ltd GE Medical Systems Scs General Medical Merate Spa GE Healthcare GE Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda. GE Medical Systems Technologies Co Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que existe la posibilidad de un error en la orientación de las imágenes ocasionando su inversión, cuando son adquiridas utilizando la opción PSD en combinación con el modo de excitación FOCUS, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-fonctionnant-sous-version-logicielle-DV25-Discovery-MR750-MR750w-Optima-MR450w-equipements-de-l-option-GEM.-GE-Healthcare-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Noviembre 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