

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	Equipo para Resonancia Magnética GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-396
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SIGNA CREATOR y SIGNA EXPLORER
REGISTRO SANITARIO	2007DM-0001028
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Utiliza una técnica de diagnóstico 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 diagnóstico de diversas patologías.
NOMBRE DEL FABRICANTE	General Medical Merate Spa GE Healthcare GE Medical Systems Scs GE Medical Systems Technologies Co Ltd GE Medical Systems Information Technologies GmbH GE Medical Systems, Llc. Xinaomdt Technology Co, Ltd GEHangwei Medical Systems Co. Ltd GE Medical Systems, Llc (Dba Ge Healthcare), GE Healthcare Do Brasil Comércio E Serviços Para Equipamentos Medico-Hospitalares Ltda GE Healthcare (Tianjin) Company Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que si la potencia de salida del amplificador de RF es superior a la tasa específica de absorción (SAR: Tasa de absorción específica), el monitor de potencia de RF interrumpe la adquisición, si el usuario realiza un restablecimiento del TPS (tratamiento y almacenamiento del transceptor) para la adquisición de un paciente, el monitor de potencia de RF se apaga durante el resto de la prueba para este paciente, siendo incapaz de detectar una anomalía de la función de transmisión de RF más alta, ocasionando calentamiento y dosis localizadas más altas de lo esperado conllevando a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

FUENTE <http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/IRM-Signa-Creator-Signa-Explorer-GE-Information-de-securite>

FECHA DE NOTIFICACION 23 de Septiembre de 2016

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