

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 208-2024
Bogotá, 09 julio 2024

EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNETICA GENERAL ELECTRIC

Nombre del producto: EQUIPOS PARA RESONANCIA MAGNETICA GENERAL ELECTRIC

Registro sanitario: 2017EBC-0001028-R1

Presentación comercial: EMPAQUE UNITARIO

Titular del registro: GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): GE MEDICAL SYSTEMS LLC - GE HEALTHCARE JAPAN CORPORATION - GE HEALTHCARE (TIANJIN) COMPANY LIMITED - GE HEALTHCARE MANUFACTURING LLC / GE HEALTHCARE COLOMBIA S.A.S - FUNDACIÓN CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) - LIGA CONTRA EL CÁNCER SECCIONAL BOGOTÁ (A TRAVÉS DE CENTRO DE IMÁGENES PRESENTE Y FUTURO DE LA MEDICINA S.A.S) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA SAS A TRAVES DE LEASING BANCOLOMBIA (SOLO PARA USO PROPIO) - FUNDACION CARDIOVASCULAR DE COLOMBIA TRAVÉS DE LEASING CON BANCO DE OCCIDENTE

Referencia(s) / Código(s): Optima MR450w

Signa Artist
Signa Explorer
Signa HDx
Signa HDxt
Signa Pioneer
Signa Voyager

Lote(s) / Serial(es): 2605060SIGEXT
2624537EXCITE
2625369SIG

2697548EXCITE
2719697HD
2732599SIGNA
2824773LX
2850339HDI
MR1205CO
MR3630CO
MR4574CO
MR5368CO
MR5907CO
MR6746CO
MRHM1067
MRPM0542
MRR8923
MRR9706
MRRD1323A
MRUA2207

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00375

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[DOC3012796_r1 FMI 60996 FSN_Spanish \(Latin American\).pdf](#)

GE HealthCare ha identificado que, en ciertos sistemas de resonancia magnética (MR), el valor B1+RMS previsto por el sistema puede exceder el límite B1+RMS prescrito por el usuario cuando se utilizan las siguientes configuraciones en el modo de baja tasa de absorción específica (SAR):

* Se selecciona la secuencia de FSE 2D T2 FLAIR o T2 FLAIR Propeller Imaging.

* La opción de secuencia optimizada T2 FLAIR está desactivada o no está incluida en la configuración del sistema MR.

Si esto ocurre, puede provocar el sobrecalentamiento de un implante compatible con MR.

Indicaciones y uso establecido

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 SINNÚMERO DE SITUACIONES ANATÓMICAS NORMALES Y ANORMALES, QUE UN PROFESIONAL EXPERIMENTADO PUEDE INTERPRETAR PARA EL DIAGNÓSTICO DE DIVERSAS

PATOLOGÍAS.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnoreactivo@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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**