

## NOTA INFORMATIVA DE SEGURIDAD DE DISPOSITIVOS MÉDICOS

|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Nº DE NOTA INFORMATIVA TV:</b> 2025-009.                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| <b>FECHA:</b> 25/08/2025.                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>PRODUCTO:</b> SISTEMA DE RESONANCIA MAGNÉTICA NUCLEAR GENERAL ELECTRIC con Registro Sanitario N° 002202-01-DM                                                                                                                                                                                                |
| <b>REPRESENTANTE LOCAL:</b> MARE PARAGUAY S.A.                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| <b>ASUNTO:</b> Advertencias de seguridad relacionadas con determinados sistemas de Resonancia Magnética, debido a que podrían no haberse llevado a cabo los pasos de mantenimiento planificados para comprobar la funcionalidad de los bloqueos de ruedas en la mesa de paciente de RM.                         |
| <b>DOCUMENTOS ADJUNTOS:</b> Nota de aviso de la empresa.                                                                                                                                                                                                                                                        |
| <b>INFORMACIÓN ADICIONAL:</b> El representante local informa que se encuentra en proceso de comunicación con sus clientes.                                                                                                                                                                                      |
| Si tiene conocimiento de algún incidente relacionado con el uso de un dispositivo médico, puede notificar a través del correo <a href="mailto:tecnovigilancia@dinavisa.gov.py">tecnovigilancia@dinavisa.gov.py</a> Su colaboración es de suma importancia para seguir velando por la seguridad de la población. |

**Misión:** Regular, vigilar y fiscalizar productos de aplicación en medicina y otros asignados por ley, para garantizar la calidad, seguridad y eficacia de los mismos en beneficio de las personas, respondiendo a los desafíos de la innovación y promoviendo el desarrollo, a través de acciones coordinadas e integradas, sostenidas en normas técnicas.

**Visión:** Ser una institución reguladora y fiscalizadora de Referencia Nacional e Internacional reconocida por su capacidad técnica, credibilidad y compromiso con la protección de la salud de la población y el desarrollo nacional.

Iturbe Nº 883 e/ Manuel Domínguez y Fulgencio R. Moreno  
Asunción, Paraguay

# NOTA DE SEGURIDAD EN CAMPO URGENTE



Fecha de publicación de la carta

GE HealthCare Ref. n.º 63003

Para: Director de Radiología/Clinica  
Gestor de riesgos/Administrador del hospital

RE: **Comprobación funcional de los bloqueos de ruedas de la mesa de RM durante el mantenimiento planificado**

## Problema de seguridad

GE HealthCare ha tenido conocimiento de que, en el caso de determinados sistemas de RM (véase la lista de productos afectados más adelante), es posible que no se hayan llevado a cabo los pasos de mantenimiento planificados para comprobar la funcionalidad de los bloqueos de ruedas en la mesa de paciente de RM. La comprobación funcional está destinada a detectar de manera proactiva posibles fallos de los bloqueos de ruedas de la mesa, que podrían provocar un movimiento involuntario de la mesa y un apoyo inestable del paciente cuando la mesa no está acoplada al sistema.

## Medidas que realizar por el cliente/usuario

Puede seguir utilizando el sistema de RM siguiendo las instrucciones que se indican a continuación:

En la posición "desacoplada", bloquee la mesa presionando el pedal en la parte delantera de esta. Compruebe que todas las ruedas están bloqueadas y que la mesa está segura. Póngase en contacto con su representante de GE HealthCare para obtener ayuda si alguna de las ruedas no se bloquea.

Antes de cada traslado del paciente, verifique que los bloqueos de las ruedas están activados. Si observa que más de una rueda está dañada o no se bloquea correctamente, tenga especial precaución, ya que la mesa puede moverse mientras está en uso.

No se requieren pasos adicionales para continuar utilizando su mesa en la posición "acoplada".

Por favor, asegúrese de que todos los posibles usuarios de su centro conozcan esta notificación de seguridad y las medidas recomendadas.

Conserve este documento en sus archivos.

Cumplimente y devuelva el formulario de confirmación adjunto a [Recall.63003@gehealthcare.com](mailto:Recall.63003@gehealthcare.com).

## Detalles del producto afectado

Los sistemas de RM indicados a continuación están potencialmente afectados si GE HealthCare realizó un mantenimiento planificado de su sistema de RM desde el 1 de marzo de 2023:

| Nombre del producto                     | GTIN                                                                                                     |
|-----------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| SIGNA Artist                            | 00840682123129<br>00840682146104<br>00195278117021<br>00840682123457<br>00195278126443<br>00195278210036 |
| SIGNA Voyager                           | 00840682108607<br>00195278124609                                                                         |
| Discovery MR450 1.5T                    |                                                                                                          |
| Optima MR450w 1.5T                      | 00840682115971                                                                                           |
| SIGNA Architect                         | 00840682147095<br>00840682122702<br>00195278023643<br>00840682123440                                     |
| SIGNA Premier                           | 00195278010797<br>00840682135269                                                                         |
| SIGNA UHP                               |                                                                                                          |
| Discovery MR750 3.0T                    | 00840682115872                                                                                           |
| Discovery MR750w 3.0T                   | 00840682103817                                                                                           |
| SIGNA Hero                              | 00195278486813                                                                                           |
| SIGNA PET/MR                            | 00840682105378<br>00840682125697<br>00840682135283<br>00840682105699<br>00195278648877<br>00195278729224 |
| SIGNA Artist Evo                        | 00195278481382                                                                                           |
| SIGNA Voyager AIR (solo para China)     |                                                                                                          |
| SIGNA Architect AIR (solo para China)   |                                                                                                          |
| SIGNA Premier XT (solo para China)      |                                                                                                          |
| SIGNA Premier Elite (solo para China)   |                                                                                                          |
| SIGNA Premier MAX (solo para China)     |                                                                                                          |
| SIGNA Hero XT (solo para China)         |                                                                                                          |
| SIGNA Hero Elite (solo para China)      |                                                                                                          |
| SIGNA Hero MAX (solo para China)        |                                                                                                          |
| SIGNA PET/MR AIR (solo para China)      |                                                                                                          |
| SIGNA PET/MR AIR Plus (solo para China) |                                                                                                          |

#### Uso previsto del escáner de RM:

Los escáneres de RM de cuerpo entero de GE Healthcare se utilizan para producir imágenes del interior del cuerpo humano que ayudan al diagnóstico de enfermedades. En un entorno clínico, las imágenes por resonancia magnética (IRM) pueden utilizarse para distinguir el tejido enfermo o comprometido del tejido normal.

La tecnología de IRM se utiliza de forma rutinaria para ayudar al diagnóstico en enfermedades oncológicas, accidentes cerebrovasculares, enfermedades cardíacas y vasculares periféricas, enfermedades pediátricas, etc. Sin embargo, la tecnología de IRM en general no se limita a enfermedades específicas, ni al estadio y estado de las enfermedades, o a las formas clínicas.

La tecnología de IRM está destinada a ser utilizada por los profesionales sanitarios (médicos y técnicos formados) siguiendo una buena práctica clínica. Puede utilizarse en una amplia población de pacientes, incluyendo adultos, niños y bebés, siguiendo una buena práctica clínica.

**Corrección  
del producto**

GE HealthCare inspeccionará y, si es necesario, corregirá todos los productos afectados sin coste alguno. Un representante de GE HealthCare le contactará para organizar la corrección.

**Información  
de contacto**

Si tiene alguna pregunta o duda sobre esta notificación, póngase en contacto con el servicio de asistencia técnica de GE HealthCare o con su representante local de servicio técnico.

+34-916-632-500

GE HealthCare confirma que este aviso se ha puesto en conocimiento de la autoridad reguladora correspondiente.

Tenga la certeza de que nuestra prioridad es mantener un alto nivel de seguridad y calidad. Si tiene alguna duda, póngase en contacto con nosotros utilizando la información antes proporcionada.

Atentamente,



Laila Gurney  
Chief Quality & Regulatory Officer  
GE HealthCare



Scott Kelley  
Chief Medical Officer  
GE HealthCare