

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 210-2024

Bogotá, 09 julio 2024

EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Nombre del producto: EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

Registro sanitario: 2018EBC-0017485

Presentación comercial: Unidad Completa de los Equipos de resonancia magnética con sus partes, unidades funcionales, accesorios y software preinstalado

Titular del registro: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V.

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): SENSE XL TORSO COIL 1.5T / SENSE XL TORSO COIL 1.5T Mk2 / SENSE XL TORSO COIL 3.0T

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2406-00384

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema en las bobinas SENSE XL Torso (1.5T y 3.0T) que puede provocar un calentamiento localizado durante la exploración, lo que podría causar daños potenciales a los pacientes. Si el paciente está expuesto a este calor, existe la posibilidad de que

experimente sensaciones de calor o sufra quemaduras de primer, segundo o tercer grado en la zona cubierta por la bobina.

Las bobinas afectadas solo se pueden utilizar con los sistemas de resonancia magnética Philips Intera y Achieva. Esta alerta sanitaria también afecta el permiso de comercialización 2008EBC-0001536 para el modelo INTERA 1.5T. Identificación Philips: 2024-PD-MR-008.

Indicaciones y uso establecido

EL USO PREVISTO DE LOS SISTEMAS ELECTROMÉDICOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS ES DE EQUIPO DE DIAGNÓSTICO CLASE IIA. LOS SISTEMAS PUEDEN GENERAR IMÁGENES TRANSVERSALES Y ESPECTROSCÓPICAS EN CUALQUIER ORIENTACIÓN DE LA ESTRUCTURA INTERNA DE LA CABEZA, EL CUERPO O LAS EXTREMIDADES. LAS IMÁGENES DE RESONANCIA MAGNÉTICA REPRESENTAN LA DISTRIBUCIÓN ESPACIAL DE PROTONES U OTROS NÚCLEOS CON ESPÍN. EL ASPECTO DE LAS IMÁGENES VIENE DETERMINADO POR DIFERENTES PROPIEDADES FÍSICAS DEL TEJIDO Y LA ANATOMÍA, Y LA TÉCNICA DE ADQUISICIÓN POR RM APLICADA. EL PROCESO DE ADQUISICIÓN DE IMÁGENES PUEDE SINCRONIZARSE CON LA RESPIRACIÓN DEL PACIENTE O CON EL CICLO CARDÍACO. LOS SISTEMAS PUEDEN UTILIZAR COMBINACIONES DE IMÁGENES PARA GENERAR PARÁMETROS FÍSICOS E IMÁGENES DERIVADAS RELACIONADAS. LAS IMÁGENES, LOS ESPECTROS Y LAS MEDICIONES DE PARÁMETROS FÍSICOS, TRAS SER INTERPRETADAS POR EL MÉDICO ESPECIALISTA, PROPORCIONAN INFORMACIÓN QUE PUEDE FACILITAR EL DIAGNÓSTICO Y LA PLANIFICACIÓN DE LA TERAPIA. LA PRECISIÓN DE DETERMINADOS PARÁMETROS FÍSICOS DEPENDE DEL SISTEMA Y DE LOS PARÁMETROS DE ADQUISICIÓN, Y DEBE ESTAR REGULADA Y VALIDADA POR EL USUARIO CLÍNICO. PARA ALGUNOS ESTUDIOS PUEDE SER ESENCIAL EL USO DE MEDIOS DE CONTRASTE. DURANTE UN EXAMEN POR RM SE TRANSFIERE ENERGÍA AL PACIENTE EN FORMA DE ONDAS DE RADIOFRECUENCIA, CAMPOS MAGNÉTICOS CAMBIANTES Y RUIDO ACÚSTICO. LOS SISTEMAS DE RESONANCIA MAGNÉTICA DE PHILIPS NO EMITEN RADIACIONES IONIZANTES. EQUIPO DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO.

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:

tecnoyreactivo@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](#)