



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 372-2024
Bogotá, 25 noviembre 2024

EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA / RESONADORES MAGNÉTICOS

Nombre del producto: EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA / RESONADORES MAGNÉTICOS

Registro sanitario: 2024DM-0012079-R1

Presentación comercial: Unidad completa de cada referencia del Equipo de Resonancia Magnética con sus Partes, Unidades Funcionales, Accesorios, Software Preinstalado.

Titular del registro: PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. / GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - SAIS IPS S.A.S (PARA USO PROPIO) - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): Bobinas mamarias utilizadas en equipos de resonancia Ingenia, Prodiva y Achieva (Modelos específicos)

Lote(s) / Serial(es): Seriales específicos

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2411-00710

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema relacionado con la preparación del paciente al usar las bobinas mamarias en sistemas de Resonancia Magnética. Si el corte transversal del paciente en posición de decúbito prono, junto con la bobina mamaria y la camilla, supera el diámetro interno

del imán, existe el riesgo de que el paciente quede comprimido entre la bobina mamaria y la parte superior del orificio del imán. Esta situación podría causar posibles lesiones al paciente.

Este problema también afecta al modelo Achieva 1.5T, incluido en el permiso de comercialización 2018EBC-0017485, cuando se utiliza con bobinas mamarias.

Nota: El importador GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S. informa que las series relacionadas con esta alerta no fueron importadas al país por su compañía.

Indicaciones y uso establecido

Los equipos de la serie Ingenia son instrumentos automatizados de resonancia magnética clase IIA, el uso previsto de los sistemas biomédicos de resonancia magnética Philips Ingenia e Ingenia CX es el de equipo de diagnóstico no invasivo, para obtener imágenes de alta definición del órgano o tejido blanco escaneado. Los sistemas pueden generar imágenes transversales y espectroscópicas en cualquier orientación de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. El funcionamiento de los sistemas de obtención de imágenes por resonancia magnética se basa en el principio de que ciertos núcleos atómicos, presentes en el organismo humano, emiten una señal de relajación débil cuando se encuentran en un campo magnético intenso y son excitados por una señal de radiofrecuencia de precesión. Las ondas se transmiten al equipo que las lee en forma de imágenes diagnósticas de alta resolución. Equipo no invasivo de bajo riesgo. El Ingenia no emite radiaciones ionizantes, que pongan en riesgo al paciente o al personal médico operador.

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**

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá