

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Equipos de Resonancia Magnética PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-240
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	T5, T10-NT, ACSNT, Intera 0.5T / 1.0T / 1.5T, Achieva 1.5T, Multiva 1.5T, Ingenia CX 1.5T y Panorama 1.0T, serial específicos.
REGISTRO SANITARIO	2018EBC-0017485
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	<p>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 pueden 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.</p>
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Nederland B.V. Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar una filtración del gas de helio a la sala de exploración cuando se presentan las siguientes condiciones: se pierde la superconductividad (lo que se conoce también como extinción o apagado del campo magnético) y al mismo tiempo, la ruta diseñada para ventilación del helio está obstruida, la investigación hasta ahora adelantada indican que el ensamblaje del disco metálico de ruptura de 3" en la ruta de ventilación, no funciona de acuerdo con las especificaciones, esta situación puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.

FUENTE Importador

FECHA DE NOTIFICACION 17 de abril de 2018

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