

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 090-2024
Bogotá, 20 Mayo 2024

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA PHILIPS-EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00252

Registro Sanitario: 2018EBC-0017485

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

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

Referencia Achieva: 1.5T, 1.5T Conversion y 3.0T; Ingenia ; 1.5T, 1.5T CX y 3.0T; Intera 1.5T; MR 5300; SmartPath to dStream para XR y 3.0

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema por el cual la conexión del terminal L3 de la g-MDU (Unidad de Distribución de Alimentación Global) puede aflojarse, lo que podría generar un punto caliente y activar la alarma de humo/incendio en la sala técnica del hospital. La g-MDU, ubicada en la sala técnica, es el punto de entrada único de suministro eléctrico del hospital y distribuye la electricidad

hacia los diversos gabinetes y componentes del escáner de Resonancia Magnética.

Este informe de seguridad también afecta a los permisos de comercialización / registros sanitarios: 2014DM-0012079 para los modelos MR 5300 e INGENIA 1.5T CX, y el 2008EBC-0001536 para el modelo INTERA 1.5T. Referencia Philips: 2023-PD-MR-030 (FCO78100582).

Antecedentes

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 RADICACIONES IONIZANTES. EQUIPO DE DIAGNÓSTICO NO INVASIVO.

Acciones tomadas por el Invima

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.

Información para 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.

Información para IPSs y EAPBs

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 acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>