Informe de seguridad

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 162-2026
Bogotá, 24 noviembre 2026

Equipos de Resonancia Magnética / Resonadores Magnéticos.

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima informa a la comunidad en general que se han detectado irregularidades con el siguiente producto:

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 y software preinstalado.
Titular del registro: Philips Colombiana S.A.S.
Fabricante(s) / **Importador(es):** Philips Medical Systems Nederland B.V. / General Médica de Colombia S.A.S. - Philips Colombiana S.A.S. - SAIS IPS S.A.S. (para uso propio).
Referencia(s) / **Código(s):** Varias (ver anexo)
Lote(s) / **Serial(es):** Varias (ver anexo)
Indicaciones y uso establecido: Sistemas electromédicos de diagnóstico que permiten obtener imágenes transversales, espectroscópicas y espectros de la estructura interna de la cabeza, el cuerpo y las extremidades, en cualquier orientación. Las imágenes y mediciones obtenidas, interpretadas por un médico especialista, proporcionan información que facilita el diagnóstico y la planificación terapéutica. También permiten realizar procedimientos mínimamente invasivos guiados por resonancia magnética, como RM con fluoroscopia, en cabeza, cuello y extremidades.

Fuente de la información: ANVISA
No. Identificación interno: DI2610-00617

Descripción del caso

Philips identificó un defecto de software en determinados sistemas de resonancia magnética que operan con las versiones R5 y R11, capaz de provocar la interrupción de un examen durante la reconstrucción de imágenes. El problema se presenta potencialmente cuando se personaliza el protocolo de adquisición 3D Vane con una matriz de reconstrucción superior a 480 y/o más de 167 cortes. En esas condiciones, debido a una deficiencia en la gestión de memoria del sistema, el equipo puede permitir que se inicie una adquisición que supera la memoria disponible y posteriormente congelarse, impidiendo generar las imágenes y haciendo necesaria la reinicialización del sistema.

Producto importado a Colombia

Sí

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 que 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.

Recomendaciones para las IPS

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y que 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.

Recomendaciones para los establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.

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.

Recomendaciones para las 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.

Anexos

- DI2610-00617 alertas_Carta ao Cliente.pdf

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes canales de atención.

Consultar registros sanitarios: https://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios
Reporte eventos adversos: https://www.invima.gov.co/productos-vigilados/dispositivos-medicos/programa-nacional-de-tecnovigilancia
Peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias: https://www.invima.gov.co/atencion-al-ciudadano/peticiones-quejas-reclamos-y-sugerencias