

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 249-2024

Bogotá, 17 julio 2024

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

Asunto: INGENIA CX - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - PHILIPS®

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00420

Registro Sanitario: 2014DM-0012079

Presentación Comercial: Unidad completa del equipo de resonancia magnética serie INGENIA de PHILIPS® con sus partes, unidades funcionales, accesorios y software preinstalado.

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V. - PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / PHILIPS COLOMBIANA SAS - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S - ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - CLINICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S. SOLO PARA USO PROPIO - HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL (SOLO PARA USO PROPIO)

Lote / Serial 82903 / 63155 / 63123

Referencia Prodiva 1.5T CS / MR 5300

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado problemas de software en los sistemas de resonancia magnética con versión de software R5.8.1 y R5.8.1 SP1 que podrían afectar el desempeño del equipo. A

continuación, se listan los tres problemas identificados:

1. Mensaje de error del Dispositivo de Bloqueo ante la Detección de Humo (Smoke Detector Interlock): el sistema puede mostrar un mensaje de error relacionado con el dispositivo de bloqueo por detección de humo.
2. Bobina dStream para rodilla (dS T/R Knee 16ch): Si la bobina dStream para rodilla no supera la calibración, no podrá utilizarse.
3. Imágenes potencialmente corruptas: puede haber imágenes corruptas debido a la presencia de un virus en el software.

Referencia Philips: 2024-PD-MR-031 (FCO78100579).

Antecedentes

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.

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>