

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 169-2023  
Bogotá, 07 noviembre 2023

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:** DI2310-00848

**Registro Sanitario:** INVIMA 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** Fabricantes: PHILIPS MEDICAL SYSTEMS NEDERLAND B.V., PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD. / Importadores: PHILIPS COLOMBIANA SAS, GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S

**Lote / Serial** Prodiva 1.5T CS SN 82194 y 82151. MR 5300 SN 63155

**Referencia** Referencias específicas de los modelos Achieva, Ingenia, MR300, Multiva y Prodiva.

**Enlace Relacionado** [Comunicación PHILIPS.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado múltiples problemas de software que afectan a los sistemas de resonancia magnética de Philips con la versión de software R5.8.0 y R5.8.1 que pueden afectar el flujo del trabajo clínico. Las descripciones detalladas de los problemas de software y los consejos

para los clientes acerca de estos problemas se incluyen en el apéndice en la carta del fabricante.

Nota: Las series involucradas en el informe de seguridad no han sido importadas, ni comercializadas en Colombia por parte de GENERAL MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S.

## **Antecedentes**

Los equipos de la serie ingenian 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 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 precisión. 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 para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Verifique si este producto cuenta con registro sanitario Invima en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co).
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos 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 referenciado.

## **Fuentes de información**

Importador

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>