

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 209-2024
Bogotá, 05 Junio 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: DI2405-00331

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 MÉDICA DE COLOMBIA S.A.S - ANGIOSUR S.A.S (PARA USO PROPIO) - CLÍNICA SAN FRANCISCO S.A. - RADIOLOGÍA E IMÁGENES S.A.S. SOLO PARA USO PROPIO - HOSPITAL UNIVERSITARIO CLÍNICA SAN RAFAEL (SOLO PARA USO PROPIO)

Lote / Serial Específicos con versión de software R5.7.1

Referencia Ingenia LS / Prodiva CS / Prodiva CX / Multiva 1.5T

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado ocho problemas de software en los sistemas de resonancia magnética con

la versión de software R5.7.1 que podrían afectar el desempeño del equipo:

1. Congelación del sistema al detener el escaneo de calibración B1: Si se detiene el escaneo de calibración B1 con el comando "detener escaneo" ("stop scan") antes de que finalice, la aplicación se congelará e impedirá que se ejecuten nuevos escaneos.
2. Error en el Sistema de Comunicación y Archivo de Imágenes (PACS): Se muestra el mensaje de error "se detuvo el proceso del Usuario de la Clase de Servicio" ("process SCU crashed") y no hay imágenes en el PACS.
3. Problemas con escaneos Compressed SENSE: Los escaneos Compressed SENSE pueden contener una o más capas en blanco (imagen blanca, gris o negra) o presentar artefactos.
4. Fallo en el movimiento de la camilla: No es posible iniciar el movimiento de la superficie de la camilla desde la interfaz del usuario en la consola del operador.
5. Cancelación de escaneos Compressed SENSE SWIp: Los escaneos Compressed SENSE SWIp pueden cancelarse y no producir ninguna imagen.
6. Problemas con escaneos con disparo cardíaco: No se pueden ejecutar escaneos con disparo cardíaco, aunque la señal de VCG sea correcta.
7. Detención del software en el primer escaneo: El software puede detenerse durante el primer escaneo y, después de un reinicio del sistema, puede volver a ocurrir.
8. Error de Gradiente: Aparece el mensaje "Error de Gradiente" ("Gradient Error") y el escaneo se cancela.

Ref. Philips: 2023-PD-MR-107

Nota: El importador GENERAL MEDICA DE COLOMBIA SAS informa que no importó las series afectadas al país.

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>