

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 110-2025
Bogotá, 4 junio 2025

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: DI2505-00352

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

Lote / Serial 33611

Referencia SmartPath to dStream for 1.5T

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado múltiples problemas relacionados con el funcionamiento de los sistemas de Resonancia Magnética que operan con las versiones de software R11.1 y R12.1, los cuales podrían representar riesgos para la seguridad del paciente y afectar el desempeño clínico del

equipo.

Entre los problemas detectados se encuentran:

1. Errores en la funcionalidad de la línea de referencia cruzada (Cross Reference Line): Bajo condiciones muy específicas, al utilizar la aplicación MobiView, el recuadro de referencia cruzada puede mostrarse en una ubicación incorrecta al reflejarse en otra imagen, lo que podría generar errores de interpretación clínica.
2. Desalineación en imágenes generadas con MobiView: Se han identificado posibles errores de alineación entre las imágenes fusionadas por esta aplicación, lo cual podría comprometer la precisión diagnóstica si no se detecta oportunamente.
3. Orientación anatómica incorrecta (manos invertidas): En ciertas condiciones específicas, las imágenes pueden mostrar la mano izquierda del paciente como si fuera la derecha y viceversa. Este error de orientación puede generar confusión en la localización anatómica durante el análisis clínico.
4. Falla en el sistema de llamada de emergencia (nurse call system – pinch ball): Se ha detectado que, bajo ciertas condiciones, el mecanismo de llamada de emergencia podría no activarse correctamente, lo cual comprometería la capacidad del paciente para solicitar ayuda durante el examen.
5. Otros defectos del software: Adicionalmente, Philips ha identificado otros errores que no representan riesgos para la seguridad del paciente, pero que pueden afectar el flujo de trabajo clínico y la eficiencia operativa del sistema.

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 puede 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 radiaciones 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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá