

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 133-2026
Bogotá, 14 Septiembre 2026

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

Asunto: Equipos de resonancia magnética - Ingenia CX

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2608-00528

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.

Fabricante / importador 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)

Lote / Serial Varios (Anexo)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips Medical Systems Nederland B.V. ha informado que la exportación de exploraciones de imágenes de tensor de difusión (DTI) mediante DICOM de RM mejorada puede incluir datos incorrectos de las direcciones de difusión, lo que afecta el procesamiento de los datos para la reconstrucción de tractografía.

Antecedentes

Los equipos de la serie Ingenia son instrumentos automatizados de resonancia magnética

destinados al diagnóstico no invasivo para obtener imágenes de alta definición del órgano o tejido objetivo. Pueden generar imágenes transversales y espectroscópicas en cualquier orientación de estructuras internas de la cabeza, el cuerpo o las extremidades. El sistema funciona mediante la detección de señales de relajación emitidas por determinados núcleos atómicos del organismo al ser excitados mediante radiofrecuencia en un campo magnético intenso. El equipo no emite radiaciones ionizantes.

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.

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 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.

Información para 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.

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