



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 022-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

INGENIA CX - EQUIPOS DE RESONANCIA MAGNÉTICA - PHILIPS®

Nombre producto de la alerta sanitaria: Ingenia CX - Equipos de Resonancia Magnética - Philips®

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2014DM-0012079

Fabricante(s) / Importador(es): Philips Medical Systems Nederland B.V. - Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd. / Philips Colombiana Sas

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "PRODIVA 1.5T CS - PRODIVA 1.5T CX - INGENIA LS" Lotes / Series "Consulte el Anexo 1"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2301-00072

Descripción Problema

El fabricante identificó un inconveniente en el cual un tornillo flojo en la rueda dentada de la superficie de la camilla de los sistemas de resonancia magnética Prodiva 1.5T puede impedir el movimiento horizontal en los modos motorizado y manual. Si el movimiento horizontal de la superficie de la camilla se ve obstruido durante un escaneo, el operador no podrá liberar la superficie de la camilla, lo cual puede ocasionar ansiedad en el paciente o demora en el diagnóstico. Si el movimiento horizontal de la superficie de la camilla se ve obstruido antes de que comience el escaneo, este no podrá iniciarse y ello podrá derivar en una demora en el diagnóstico.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico 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.

Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co