

Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

REPORTE DE SEGURIDAD DE ACCIÓN DE CAMPO

Notificación de Acción Correctiva de Campo (FCO78100511)- Equipo de Resonancia Magnética (Modelos: Prodiva CS / Ingenia CX 1.5T / Ingenia 1.5T).

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, ha tomado conocimiento por parte de la empresa ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A., de la acción de corrección de campo – (FCO78100511) para el producto:

Producto	Equipo de Resonancia Magnética (Modelos: Prodiva CS / Ingenia CX 1.5T / Ingenia 1.5T)
Fabricante	PHILIPS HEALTHCARE (SUZHOU) CO., LTD / Philips Medical Systems Nederland B.V
Titular	Philips Medical Systems
Registro Sanitario	2648-DME-0617 / 2562-DME-0617
Serie Afectadas	Prodiva CS 82237 / Ingenia CX 1.5T 77144 / Ingenia 1.5T 87008
Descripción del caso	Se presentan ciertos errores en el uso del equipo de productos con software versión R5.6.1, por lo que el fabricante libera el R5.6.1 SP2 & Microsoft Security Fix para distribuirse a los usuarios afectados por la FCO
Unidades en Ecuador	3

El fabricante Philips informó que ha detectado **varios problemas de software descubiertos en R5.6.1, y un problema de seguridad de Microsoft**, en los sistemas de RM Philips 1.5T Achieva Conversion, 3.0T Achieva TX, Achieva 1.5T, Achieva 3.0T, Achieva CV, Achieva Dstream 1.5T, Achieva Dstream 3.0T, Achieva IT, Achieva XR, Ingenia 1.5T, Ingenia 3.0T, Ingenia Ambition S, Ingenia Ambition X, Ingenia CX 1.5T, Ingenia CX 3.0T, Ingenia Elition S, Ingenia Elition X, Intera 1.5T, Multiva, Prodiva que, en caso de volverse a presentar, podrían afectar el funcionamiento de los equipos.

Medidas previstas por parte del fabricante PHILIPS

La versión R5.6.1 SP2 y Microsoft Security Fix se distribuirán a los mercados y se instalarán de acuerdo con las instrucciones de la FCO (acción de corrección de campo por sus siglas en inglés) en todos los centros de los clientes según la lista de unidades afectadas.

El paquete de servicio 2 R5.6.1 proporcionará:

- Mejor confiabilidad del escaneo abordando el problema de arrastre y colocación de la ExamCard, el cual provocaba que los escaneos desaparecieran de lista de búsqueda.
- Mayor solidez abordando las interrupciones relacionadas con el sistema de pre-escaneo de las ExamCards y la reducción de las interrupciones del escaneo debido a errores del amplificador de RF.



Dirección Técnica de Vigilancia y Control
Posterior de Establecimientos y Productos

- Para el sistema Ambition, una actualización del firmware para mantener su sistema al día.
- Un modelo de escaneo de protección actualizado para Ingenia Elition a fin de asegurar la durabilidad del sistema.
- Una solución para las imprecisiones en la posición de la mesa al moverla durante un examen.
- Ante todo, mayor ciberseguridad y seguridad de los datos de los pacientes con el parche 2020 de Microsoft Windows 10.

Capacitación del usuario

- No se introducen nuevas funciones con este paquete de servicios.
- Para los sistemas Ingenia Elition, se actualizó el modelo de escaneo de protección, que evita frecuencias mecánicas no deseadas. Debido a este cambio es posible que las secuencias con TE, TR o desplazamiento de la señal de agua y grasa definidas por el usuario presenten problemas. Esto puede solucionarse mediante un pequeño aumento o disminución del valor o valores fijos y no tendrá un efecto negativo en la calidad de la imagen.
- Este paquete de servicio no requiere una capacitación adicional para el operador, el auxiliar o el radiólogo.

Efecto en el HARDWARE

No es necesario actualizar o reemplazar el hardware.

Situación en Ecuador de las acciones tomadas por ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A.

ECUADOR OVERSEAS AGENCIES C.A, informó a la Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria Arcsa, Doctor Leopoldo Izquieta Pérez, que los sistemas Prodiva CS 82237 e Ingenia 1.5T 87008 ya se encuentran actualizados, y se encuentra en proceso de actualizar el equipo Ingenia CX 1.5T 77144.

Arcsa recuerda a los profesionales de salud que deben notificar en los formatos establecidos al Centro Nacional de Farmacovigilancia cualquier sospecha de incidente o evento adverso relacionado a los dispositivos médicos a través del correo electrónico: farmaco.vigilancia@controlsanitario.gob.ec

Sus datos personales y la información proporcionada serán estrictamente confidenciales.

Twitter Arcsa informa | Notificación de Acción Correctiva de Campo (FC078100511)-Equipo de Resonancia Magnética (Modelos: Prodiva CS / Ingenia CX 1.5T / Ingenia 1.5T).