

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

---

Informe de Seguridad No. 022-2018  
Bogotá, 26 de septiembre 2018

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

---

Asunto: Equipos de Monitoreo Multiparamétrico Intellivue y Suresigns Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1808-653

Registro Sanitario: 2008EBC-0002562

Fabricante / importador: Witt Biomedical Corporation, Philips Medical Systems, Invivo Corporation, Philips Medizin Systeme Boeblingen GmbH, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.

Lote / Serial: Todos

Referencia: MX40, MX4J

Enlace relacionado: [11808-653.pdf](#)

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que los procedimientos inadecuados de limpieza y desinfección y / o uso de agentes desinfectantes y de limpieza no aprobados pueden problemas en los monitores y cable del paciente, entre ellos corrosión, incapacidad de obtener señales de ECG e

inoperatividad del monitor, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

### **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

ECRI

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:** <https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

