



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 100-2019
Bogotá, 17 Mayo 2019

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

Asunto:	Equipos de Monitoreo Multiparamétrico Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1904-437
Registro Sanitario:	2008EBC-0002562
Fabricante / importador	Philips Medical Systems, Philips Medical Systems Boeblingen GmbH, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd., Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division Of Philips Medical Systems
Lote / Serial	Específicos
Referencia	SURESIGNS VS3/VS4

Descripción del caso

El fabricante informa que aunque la etiqueta existente del monitor SureSigns VS3/VS4 de Philips con Philips FAST (Tecnología de supresión de artefactos de Fourier) SpO2, tiene las especificaciones de desempeño relacionadas con los índices de pulso de hasta 300 pulsaciones por minuto, el software del sistema no mide, muestra, ni envía alarmas para índices de latidos por debajo de las 240 pulsaciones por minuto, dicha situación podría conllevar a la presentación de 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, asegúrese de implementar y ejecutar 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

Importador

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

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
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

