



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 181-2019
Bogotá, 08 Noviembre 2019

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

Asunto: Sistema de ultrasonido Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-983

Registro Sanitario: 2014DM-0012083

Fabricante / importador Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd., Philips Ultrasound, Inc

Referencia Concerniente a los transductores transesofágicos Philips, referencias TEE S7-3t y S8-3t

Enlace Relacionado [TRAD FSN S7-3t S8-3t Temperature Display Issue FCO79500527.pdf](#)

Descripción del caso

Philips Healthcare ha detectado durante la fabricación de algunos transductores, estos no fueron programados correctamente ocasionando que el sistema no pueda medir de forma adecuada la temperatura en la punta distal del dispositivo y que el enfriamiento automático (una vez la temperatura alcanza los 41.0 °C) se vea impedido; esta situación podría ocasionar quemaduras del tejido esofágico y eventos adversos serios 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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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