



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 183-2019  
Bogotá, 21 Noviembre 2019

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

---

**Asunto:** Equipos de monitoreo multiparamétrico Intellivue Philips

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1909-1022

**Registro Sanitario:** 2019EBC-0002562-R1

**Fabricante / importador** Philips Medical Systems, Philips Medical Systems, Philips Medical Systems, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division Of Philips Medical Systems

**Lote / Serial** DE671E8084

**Referencia** INTELLIVUE MX550

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado un error en el acondicionamiento de los equipos pertenecientes al lote N° DE671E8084, es posible que no tengan la etiqueta del distribuidor (Intelnet Médica). Situación que podría conllevar a que se presenten problemas con la trazabilidad del producto en caso de ser requerida cuando se presenten eventos o incidentes adversos con el uso de la tecnología.

### 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 télicos 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/faces/paginaNoAutorizada.xhtml>

## Reactivovigilancia:

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