



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 tédicos 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/>