

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 010-2019
Bogotá, 17 de enero 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:	DI1811-1038
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.
Referencia:	Xper Flex Cardio
Descripción del caso	

El fabricante informa que bajo ciertas condiciones, las formas de onda de electrocardiografía (ECG) en tiempo real pueden no trazarse o mostrarse con precisión, de igual forma, es posible que la medición de saturación de oxígeno (SpO2) y de presión no invasiva (NIBP) no se actualicen en la pantalla, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales retrasos en la atención y 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, asegúrense 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
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

