



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 165-2020  
Bogotá, 06 Agosto 2020

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

---

**Asunto:** Equipos de monitoreo multiparamétrico INTELLIVUE y SURESIGNS PHILIPS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2003-427

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

**Fabricante / importador** Philips Medical Systems, Sanmina-Sci Systems Singapore Pte Ltd, Philips Medizin Systeme Bôblingen GmbH, Philips Goldway ( Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, A Division Of Philips Medical Systems

**Lote / Serial** Concerniente a los Telemetry Transceiver referencias TRx4841A o TRx4851A

**Enlace Relacionado** [I2003-427.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que la señal de ECG de pacientes que están siendo monitoreadas usando los componentes referenciados puede no analizarse adecuadamente cuando se usan con un Centro de Información del Paciente Philips iX Release C.02.00, C.02.02, C.02.03 (todos liberados versiones de C.02, denominadas colectivamente "C.02.xx" o C.03.01), si esto ocurre, el Centro de información no mostrará una frecuencia cardíaca, ni generará, mostrará, ni anunciará ninguna alarma de frecuencia cardíaca o de arritmia, dicha situación podría conllevar a que se presente interrupción del monitoreo, retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o 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**

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/XLAXYKngYDY8LjCN/d>

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

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto: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/>