



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 149-2020
Bogotá, 15 Julio 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: DI2007-871

Registro Sanitario: 2019EBC-0002562-R1

Fabricante / importador 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 Específicos, ver anexos

Referencia Concerniente al Módulo de gas de anestesia, modelo 866173 IntelliVue G7

Enlace Relacionado [FINAL Final - CIL86201891 - ROW Customer Letter_04JUN20 -ES.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa sobre una interrupción en la medición del gas derivada de un problema con el firmware, lo cual podría provocar que el dispositivo detecte de manera errónea y antes de tiempo una falla en la bomba (un componente clave del dispositivo), aunque la bomba no haya alcanzado el final de su vida útil ni esté en riesgo de presentar fallas, 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

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/>