



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 046-2020
Bogotá, 11 Marzo 2020

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

Asunto: Equipos monitoreo multiparamétrico Intellivue y Suresigns

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1908-961

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 1Y5X-11KG-J, 4T28-14LG -W, 4F74-5WKF-V, 2L2N-1RHT-X

Referencia PIIC iX

Enlace Relacionado [TRD CIL86201856-ROW Customer - Signed.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que cuando el PIIC iX es conectado con bombas de infusión B.Braun Space LAN o Arcomed UniqueDoc LAN se puede registrar en el historial del paciente exactamente 100 veces más la tasa de bolo real, la velocidad de infusión y los valores de volumen total, este problema solamente se presenta cuando los equipos están configurados para ajustes regionales en los que se utiliza una coma como separador decimal (Por ejemplo, una bomba que administra medicamentos a 5,00 cc muestra 500,00 cc en el historial o en la historia clínica electrónica del paciente), dicha situación conllevaría a que se presenten posibles eventos

adversos serios 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/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

