



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 001-2021  
Bogotá, 04 de enero 2021

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

---

**Asunto:** Sistema de ultrasonido PHILIPS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2011-01233

**Registro Sanitario:** 2014DM-0012083

**Fabricante / importador** Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd, Philips Ultrasound, Inc

**Lote / Serial** Todos los sistemas con versiones de software 1.0.x, 1.1.x, 1.2.x, 1.3.x, 1.4.x, 1.5.x, 1.7.x, 1.8.x, 2.0.x, 3.0.x, 4.0.x, 5.0, 5.0.1

**Referencia** Affiniti 30, 50 y 70. EPIQ 5G, EPIQ 5C, EPIQ 5W, 7G, 7C, 7W y CVx

**Enlace Relacionado** [FINAL Field Safety Notice EPIQ Affiniti Patient Data Error FCO79500532 Final 27Oct2020 ES.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Philips Healthcare, en su calidad de fabricante, informa que ha detectado bajo ciertas circunstancias puede presentarse la mezcla de los datos entre los exámenes de dos pacientes, visualización de la última imagen congelada del examen del paciente anterior cuando se inicia un examen de un nuevo paciente o visualización del formulario de datos de paciente del examen anterior cuando se reinicia el sistema, dicha situación podría ocasionar retrasos en los procedimientos, errores diagnósticos, pérdida de datos asociados 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/>

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](http://www.invima.gov.co)

