



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 153-2021
Bogotá, 15 Octubre 2021

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

Asunto: Sistemas de ultrasonido para diagnóstico Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2101-00025

Registro Sanitario: 2017DM-0016862

Fabricante / importador Philips Ultrasound, Inc., Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lote / Serial Específicos

Referencia Todos los sistemas EPIQ

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que los sistemas de ultrasonido EPIQ podrían tener de 1-4 tornillos perdidos o sueltos en la base del brazo, causando que probablemente dicho brazo se rompa y colapse en el momento de ajustarlo o moverlo, ocasionando así la presentación de eventos e incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.

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/>