

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 068-2025
Bogotá, 20 de marzo 2025

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: DI2501-00073

Registro Sanitario: 2019EBC-0002562-R1

Presentación Comercial: Unidad Completa de los equipos , partes y repuestos

Fabricante / importador FABRICANTES: Philips Medical Systems, Sanmina-SCI Systems Singapore PTE LTD, Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo (A Division of Philips Medical Systems), Philips Medical Systems. / **IMPORTADORES:** Philips Colombiana S.A.S., Hemato Oncólogos S.A. (para uso propio), Intelnet Médica S.A.S., Kaika S.A.S.

Referencia EC10, MX400, MX450, MX500, MX550

Enlace Relacionado [Comunicación Fabricante.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa sobre la posibilidad de que, en determinados monitores de paciente IntelliVue con el módulo IntelliBridge EC10 y el módulo ID EC5, no se genere la alarma al desconectar un ventilador Hamilton del módulo EC10 o de la placa de interfaz IntelliBridge.

Nota: Los importadores del registro sanitario informan que ningún dispositivo médico afectado por

el Aviso de Seguridad fue distribuido en Colombia, por lo que no se requiere implementar ninguna acción al respecto.

Antecedentes

Los equipos de monitoreo multiparamétrico están indicados para la monitorización eficaz, registro y medición de signos vitales, además de la generación de alarmas para numerosos parámetros fisiológicos en pacientes adultos, pediátricos y neonatales.

Adicionalmente, estos dispositivos proporcionan una mayor cantidad de información sin necesidad de alejarse del paciente.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso

asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/110996>

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá