



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 171-2020
Bogotá, 06 Agosto 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: DI2003-486

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

Referencia G60, G70, G80

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que los equipos referenciados se han sobrecalentado o entrado en ignición a causa de sus baterías de iones de litio, las cuales han excedido su expectativa de duración, estas baterías deben reemplazarse cuando el número de ciclos exceda los 300 ciclos o cuando el equipo no sea capaz de funcionar continuamente por lo menos durante una hora, dicha situación podría conllevar a que se presente interrupción del monitoreo, retrasos en los procedimientos y posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes y 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/>