



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 189-2020  
Bogotá, 02 Septiembre 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:** DI2007-916

**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** Concerniente a las baterías y cargadores de Philips Expression MR400 MRI, referencias 989803191341, 989803191021, 989803191031

**Enlace Relacionado** [FINAL CIL86400037A\\_ROW ES OK.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que cuando la batería se inserta en una bahía del cargador, el indicador LED de esa bahía se enciende en rojo y la batería no se cargará. Si la batería se inserta posteriormente en una bahía diferente, el indicador LED rojo: 1. no aparece y la batería se cargará normalmente, o 2. continúa apareciendo y la batería no se cargará, dicha situación podría conllevar a que se presente interrupción del monitoreo 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/>