

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 245-2024
Bogotá, 09 julio 2024

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: DI2406-00406

Registro Sanitario: 2019EBC-0002562-R1

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

Fabricante / importador 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 / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - RADIOLOGIA E IMAGENES S.A.S SOLO PARA USO PROPIO - HEMATO ONCOLOGOS S.A. (PARA USO PROPIO) - LM INSTRUMENTS S.A. - INTELNET MEDICA S.A.S - KAIKA SAS

Lote / Serial DE35113062

Referencia IntelliVue MX400 / 450 / 500 / 550

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un problema de seguridad potencial en los monitores para pacientes

IntelliVue MX400/450/500/550 relacionado con la configuración incorrecta del software enviado o actualizado. Recientemente, Philips realizó modificaciones en la configuración de software de estos monitores para reflejar capacidades que ahora son estándar en la versión de software N.x. En este proceso, se eliminaron los derechos de las opciones de software M05, M06 y M20 para las versiones de software L.x y M.x.

Como resultado de estos cambios, los monitores para pacientes fabricados o actualizados con las versiones más recientes de software L.x o M.x no podrán proporcionar las capacidades asociadas con las opciones de software M05, M06 y M20 cuando sean solicitadas por el cliente.

Antecedentes

LOS EQUIPOS DE MONITOREO MULTIPARAMÉTRICO SON INDICADOS PARA LA MONITORIZACIÓN EFICAZ, REGISTRO Y MEDICIÓN DE LOS SIGNOS VITALES Y CREACIÓN DE ALARMAS DE NUMEROSOS PARÁMETROS FISIOLÓGICOS DE PACIENTES ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATALES. ADICIONALMENTE, 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

IMPORTADOR

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>