

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 136-2023
Bogotá, 27 septiembre 2023

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: DI2309-00720

Registro Sanitario: INVIMA 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 Böttingen GmbH, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc., Invivo, a Division of Philips Medical Systems, Radiología e Imágenes S.A.S (Solo para uso propio), Hemato Oncólogos S.A. (Para uso propio), Philips Colombiana S.A.S, LM Instruments S.A, Intelnet Medica S.A.S, Kaika S.A.S

Lote / Serial XPER FLEX CARDIO 495 -2267 y Philips Hemo system 315

Referencia Xper Flex Cardio

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips Colombiana SAS en calidad de importador informa que, después de la exposición al voltaje de desfibrilación, el sistema de fisiomonitorio cardiovascular Xper Flex modelos número: FC2010 y FC2020 vuelve al modo de funcionamiento normal en 5 segundos. Sin embargo, si el

dispositivo Xper Flex Cardio ha estado expuesto a una energía superior a la especificada relacionada con el uso del desfibrilador y/o las unidades quirúrgicas electrónicas (ESU), es posible que no vuelva al modo de funcionamiento normal en 5 segundos y que sea necesario reiniciarlo para continuar con la monitorización del electrocardiograma (ECG).

Nota aclaratoria: El importador Intelnet Médica SAS. afirma que no importaron el producto involucrado al país.

Antecedentes

Los equipos de monitoreo multiparamétrico son indicados para la monitorización eficaz, registro, 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. Los equipos de monitoreo multiparamétrico son indicados para la monitorización eficaz, registro, 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.

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 dé 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.

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 cualquier evento adverso asociado 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.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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