



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 059-2023
Bogotá, 24 de mayo de 2023

SISTEMA DE TELEMETRÍA INTELLIVUE - SISTEMA DE TELEMETRÍA

Nombre producto de la alerta sanitaria: Sistema de Telemetría Intellivue - Sistema de Telemetría

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2019EBC-0002960-R1

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. / KAIKA SAS - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A.

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "EarlyVue VS30"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2303-00203

Descripción Problema

El fabricante ha identificado un posible problema de seguridad con el monitor de signos vitales EarlyVue VS30. El método etCO₂ de corriente lateral Microstream que mide la opción de dióxido de carbono (CO₂) no notifica al usuario sobre la alarma técnica de calibración requerida para el primer año.

Nota: PHILIPS informa la no importación de este producto a Colombia.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías 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.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co