



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 059-2020
Bogotá, 11 Marzo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Sistemas de ultrasonido para diagnóstico Philips

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1046

Registro Sanitario: 2017DM-0016862

Fabricante / importador Philips Ultrasound, Inc, Neusoft Medical Systems Import & Export Co. Ltd, Philips Healthcare (Suzhou) Co., Ltd.

Lote / Serial Específicos

Referencia Concerniente a los transductores transesofágicos (ETE) conectándolos a un equipo EPIQ, Affiniti o iE33, referencia EPIQ S7-3t y S8-3t

Enlace Relacionado [Nota de aviso de philips.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que algunos de los dispositivos referenciados no fueron programados correctamente durante su fabricación, como consecuencia, el sistema no puede medir adecuadamente la temperatura en la punta distal del transductor, lo cual podría ocasionar que los transductores excedan su temperatura de autoenfriamiento y produzcan quemaduras al exceder los 42.5°C, dicha situación constituiría la presentación de un evento adverso serio sobre el 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 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

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/PSkRQSo49bA>

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/>