



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 123-2026
Bogotá, 31 agosto 2026

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: DI2608-00494

Registro Sanitario: 2019EBC-0002562-R1

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

Fabricante / importador Sanmina-SCI Systems Singapore Pte Ltd - Philips Medizin Systeme Böblingen GmbH - Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc. - Invivo, a division of Philips Medical Systems - Philips North America LLC / Philips Colombiana S.A.S. - Hemato Oncólogos S.A. (para uso propio) - Kaika S.A.S. - Intelnet Médica S.A.S.

Lote / Serial 0E19-6NGR-Y 2U1E-42GL-B 4N1B-1EGA-1 4V7C-62PF-A 505L-55J9-K 7U72

Referencia Patient Information Center iX

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha tenido conocimiento de un posible problema de seguridad relacionado con los sistemas del Centro de Información del Paciente iX (PIC iX) 4.x de Philips, en los que el sistema se congela y deja de responder.

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.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia Invima Colombia



Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá