



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 028-2020
Bogotá, 26 Febrero 2020

Equipos de monitoreo fetal Philips

Nombre del producto: Equipos de monitoreo fetal Philips

Registro sanitario: 2019EBC-0002524-R1

Titular del registro: Philips Medical Systems Boeblingen Gmbh

Fabricante(s) / Importador(es): Philips Medical Systems Boeblingen Gmbh

Referencia(s) / Código(s): FM 20,30,40,50

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

Url fuente de la alerta: <http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/71217a-eng.php>

No. Identificación interno: DA1910-1198

Descripción del caso

El fabricante informa que ha recibido diversos reportes a nivel internacional, a través de los cuales se relacionan imprecisiones con el monitoreo de la frecuencia cardíaca fetal (FCF), resultando en mediciones de bajo puntaje de Apgar y muerte fetal, dicha situación constituiría a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Monitorización de parámetros fisiológicos, actividad uterina, la frecuencia cardiaca, la saturación de oxígeno, la presión no invasiva, la frecuencia de pulso y la temperatura de la mujer embarazada, así como la frecuencia cardiaca fetal de un solo feto, gemelar o de trillizos en dilatación y paritorios, áreas de pruebas anteparto, consultas programadas y durante los traslados intrahospitalarios.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)