

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 025-2018
Bogotá, 01 de octubre 2018

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

Asunto:	Desfibrilador Monitor Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1808-680
Registro Sanitario:	2009EBC-0005096
Fabricante / importador	Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc
Referencia	Concerniente a los electrodos referencia HeartStart M5072A

Descripción del caso

El fabricante informa que los dispositivos referenciados y comercializados entre el 10 de agosto de 2015 y el 1 de agosto de 2018, pueden contener un error de impresión en la bolsa de aluminio que indica “8+ años de edad”, cuando debería aparecer “0 – 8 años” indicación que se encuentra impresa en letras grandes en otro lugar del empaque, estos electrodos se ajustan a los desfibriladores externos automatizados (DEA) modelo HeartStart HS1 de Philips y puede ser usados en niños pequeños, la anterior situación podría conllevar a que se presenten confusiones en los usuarios, retrasos en la administración de la terapia y potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar 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

Importador

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://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

