



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 196-2019
Bogotá, 11 Diciembre 2019

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: DI1910-1146

Registro Sanitario: 2009EBC-0005096

Fabricante / importador Philips Medical Systems, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc

Lote / Serial Específicos

Referencia HEARTSTART XL+ / 861290

Enlace Relacionado [ESP FSN86100203A 206A_Customer_ROW.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que el equipo podría presentar fallas al momento de encenderse o reiniciarse inesperadamente, impidiendo que el dispositivo pueda utilizarse; este problema se presentaría cuando el dispositivo se encuentre en modo de espera y al intentar encenderlo para ejecutar una auto comprobación el equipo indicará que no está listo para su uso, dicha situación podría conllevar a la presentación de 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, 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

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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