



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 115-2019  
Bogotá, 24 Mayo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Desfibrilador monitor Philips
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1905-529
<b>Registro Sanitario:</b>	2009EBC-0005096
<b>Fabricante / importador</b>	Philips Medical Systems, Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc
<b>Referencia</b>	EFFICIA DFM100. Concerniente a los cables troncales para ECG referencia 989803160641, fabricados entre el 2014 y el 2018.
<b>Enlace Relacionado</b>	<a href="#">TRD_FSN86400029A-FSN_ROW.pdf</a>

### Descripción del caso

El fabricante ha detectado que durante el uso de los cables referenciados, si el paciente necesita energía eléctrica para la desfibrilación es posible que parte de la energía se desvíe de la cavidad torácica del paciente a través del cable de ECG, dando lugar a una reducción de la energía de desfibrilación suministrada al paciente o al fallo en el suministro de la terapia, igualmente existe la posibilidad de riesgo de descarga eléctrica involuntaria, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes y usuarios.

### 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://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

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

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

