

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 208-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

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

Asunto: EQUIPOS DE MONITOREO FETAL PHILIPS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00332

Registro Sanitario: 2019EBC-0002524-R1

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

Fabricante / importador PHILIPS MÉDICAL SYSTEMS BOEBLINGEN GMBH / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A. - INTELNET MÉDICA S.A.S - KAIKA SAS

Lote / Serial Específicos con versión de software L.01.04

Referencia Transductor de ultrasonido Avalon (867246)

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema de seguridad con el transductor de ultrasonido cableado Avalon (867246) en el cual se produjeron mediciones imprecisas de la Frecuencia Cardíaca Fetal (FHR) al monitorear fetos múltiples (mellizos o trillizos). Ref. Philips: 2024-CC-HPM-021 FCO # FCO86202016

Antecedentes

MONITORIZACIÓN DE PARÁMETROS FISIOLÓGICOS, ACTIVIDAD UTERINA, LA FRECUENCIA CARDÍACA, LA SATURACIÓN DE OXÍGENO, LA PRESIÓN NO INVASIVA, LA FRECUENCIA DE PULSO Y LA TEMPERATURA DE LA MUJER EMBARAZADA, ASÍ COMO LA FRECUENCIA CARDÍACA FETAL DE UN SOLO FETO, GEMELAR O DE TRILLIZOS EN ÁREAS DE DILATACIÓN Y PARITORIOS, ÁREAS DE PRUEBAS ANTEPARTO, CONSULTAS PROVADAS Y DURANTE LOS TRASLADOS INTRAHOSPITALARIOS.

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 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 le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al 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 fábrica.
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>