

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 194-2025
Bogotá, 06 octubre 2025

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

Asunto: DESFIBRILADOR MONITOR HEARTSTART / DESFIBRILADOR MONITOR

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2509-00659

Registro Sanitario: 2020EBC-0005096-R1

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

Fabricante / importador PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC - PHILIPS MEDICAL SYSTEMS / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A - INTELNET MEDICA S.A.S - KAIKA SAS

Lote / Serial Varios

Referencia HEARTSTART ONSITE DEFIBRILLATOR HS1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha observado que las almohadillas para DEA HS1 / OnSite / Home (Números de Parte M5071A y M5072A) pueden presentar separación del gel respecto al soporte de espuma/estaño al retirarlas del revestimiento plástico amarillo.

El gel puede plegarse sobre sí mismo, lo que reduce el área de contacto en la superficie de la almohadilla, o desprenderse casi por completo, dejando únicamente una pequeña cantidad de gel

adherida.

Antecedentes

Indicado para reanimación cardíaca y monitorización del paciente.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá