

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 197-2023
Bogotá, 13 diciembre 2023

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: DI2311-00975

Registro Sanitario: 2020EBC-0005096-R1

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

Fabricante / importador PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. / HEMATO ONCOLOGOS S.A - SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADAS - PHILIPS COLOMBIANA S.A.S - LM INSTRUMENTS S.A - INTELNET MEDICA S.A.S - KAIKA SAS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Philips ha identificado un posible problema en el manual de servicio actual del HeartStart Intrepid, debido a que no describe en detalle los métodos de verificación de las pruebas de seguridad eléctrica para los equipos de Clase I de la CEI.

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 comuníquese 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 de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

<https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/moniteur-defibrillateur-philips-heartstart-intrepid-philips>

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>