

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 018-2019
Bogotá, 01 Feb. 2019

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

Asunto:	Electrocardiógrafo Philips
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1812-1227
Registro Sanitario:	2010DM-0005852
Fabricante / importador	Philips Medical Systems, Philips Goldway (Shenzhen) Industrial Inc.
Lote / Serial	Específicos
Referencia	Pagewriter TC con versiones de software iguales o anteriores a A.07.05.22

Descripción del caso

El fabricante informa que los equipos que cuenten con baterías de ion de litio que sobrepasen su vida útil pueden experimentar sobrecalentamiento, para el funcionamiento correcto del electrocardiógrafo las baterías deben ser reemplazadas cuando registren más de 300 ciclos o cuando la capacidad de la batería sea inferior al 80%, dado que dicha situación podría conllevar a potenciales retrasos en la atención y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes o 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/>