

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 107-2023  
Bogotá, 20 septiembre 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:** DI2307-00539

**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 - SERVICE AND MEDICAL COLOMBIA SOCIEDAD POR ACCIONES - KAIKA - LM INSTRUMENTS S.A. SAS - INTELNET MEDICA S.A.S - HEMATO ONCOLOGOS S.A

**Enlace Relacionado** [20230630-mes-defibrillateurheartstart-philips \(2\).pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que se han observado fallas tanto inmediatas como latentes, en las cuales el dispositivo mostraba el mensaje "Equipo deshabilitado: falla del sistema". (Módulo desactivado: fallo sistema.) Este problema puede ocurrir por las siguientes razones: 1) La placa interna 1/0 dañada durante la implementación de la corrección. Este problema no se aplica a todos los dispositivos. 2) Software 1.00.39 o posterior instalado en dispositivos con placa PCA de terapia interna.

### Antecedentes

## INDICADO PARA REANIMACIÓN CARDIACA Y MONITORIZACIÓN DEL PACIENTE

### **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

### **Información para profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado

al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima."

## **Fuentes de información**

ANSM - FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/defibrillateur-externe-heartstart-intrepid-monitor-defibrillator-philips>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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://bit.ly/3wOG3BN>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>