



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 036-2023
Bogotá, 27 de abril de 2023

ELECTROCARDÍOGRAFO PAGEWRITER

Nombre producto de la alerta sanitaria: Electrocardiógrafo Pagewriter

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2020DM-0021611

Fabricante(s) / Importador(es): PHILIPS MEDICAL SYSTEMS - PHILIPS GOLDWAY (SHENZHEN) INDUSTRIAL INC. / PHILIPS COLOMBIANA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A. - INTELNET MEDICA S.A.S - KAIKA SAS

Referencia(s) / Código(s): Modelo / Referencia "TC70, TC50 Y TC30" Lotes / Series " / "

Fuente de la alerta: Anvisa - Brasil

No. identificación interna: DI2302-00137

Descripción Problema

El fabricante ha identificado un posible problema relacionado con la orientación del cableado interno del juego de cables torácicos de 12 derivaciones de Philips. Las derivaciones V1 y V3 del juego de 12 derivaciones torácicas se ensamblaron incorrectamente, debido a que el cableado interno de los cables V1 y V3 está mal colocado (intercambiado) en el concentrador del juego de cables, el informe de EKG se genera incorrectamente y los resultados pueden malinterpretarse.

Este informe de seguridad aplica para las referencias 989803151671 (juego de cables torácicos con 12 cables (AAMI/IEC) estándar) y 989803151691 (juego de cables torácicos de 12 derivaciones (AAMI/IEC) largo).

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso: http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=4020

Recomendaciones público en general

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](#) o comunicándose a través del correo electrónico 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.

Recomendaciones Secretarías 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.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el 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 definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

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.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co