



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 102-2026
Bogotá, 17 Julio 2026

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

Asunto: Equipos de monitoreo fetal Philips.

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2606-00382

Registro Sanitario: 2019EBC-0002524-R1

Presentación Comercial: Unidad completa de los equipos, partes y repuestos.

Fabricante / importador Philips Medical Systems Boeblingen GmbH / Philips Colombiana S.A.S. - Intelnet Médica S.A.S. - Kaika S.A.S.

Referencia Avalon Fetal Monitor FM20 (M2702A) - Avalon Fetal Monitor FM30 (M2703A).

Enlace Relacionado [DI2606-00382 Monitor Fetal Avalon FM 20.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Philips informó una Acción Correctiva de Seguridad en Campo (FSCA) para determinados monitores fetales Avalon FM20 y Avalon FM30, tras identificar un defecto de ensamblaje en el conector interno del altavoz. La instalación incorrecta de los contactos eléctricos dentro de la carcasa del conector puede ocasionar el desprendimiento de los cables del altavoz durante el funcionamiento normal del equipo, provocando la pérdida intermitente o permanente de la funcionalidad sonora. Como consecuencia, los tonos audibles de la frecuencia cardíaca fetal y las alarmas acústicas podrían no emitirse, limitando la capacidad del personal asistencial para detectar oportunamente cambios en el estado materno-fetal y responder de manera adecuada ante una situación clínica.

Antecedentes

Monitorización de parámetros fisiológicos, actividad uterina, frecuencia cardíaca, saturación de oxígeno, presión no invasiva, frecuencia de pulso y temperatura de la mujer embarazada, así como de la frecuencia cardíaca fetal de un solo feto, gemelar o de trillizos en salas de dilatación y partos, áreas de pruebas anteparto, consultas privadas y durante los traslados intrahospitalarios.

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 que 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 que 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.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por el fabricante.
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.

Referencias Bibliográficas

AEMPS – Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios
<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/114904>

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



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