

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador PHYSIO CONTROL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1608-352
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIFEPAK EXPRESS AED y LIFEPAK CR PLUS AED, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2012EBC-0008670
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Proporciona estimulación al corazón para el tratamiento automático de arritmias ventriculares que ponen en peligro la vida del paciente y cuando exhiben síntomas de paro cardíaco repentino.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Physio Control, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los equipos referenciados pueden fallar al iniciar los mensajes de voz, al pulsar el botón on/off y al abrir la tapa posterior el interruptor de la misma quede cerrado, condición en la cual el equipo no suministrara la descarga, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2fqs-ct9k6m5d
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Agosto de 2016

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co