

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador Heartstar XL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1405-175
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	HEARTSTRAR XL, modelo: 861290
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005096
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para reanimación cardiaca y monitorización del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que un componente en la tarjeta de tratamiento puede funcionar de forma inadecuada provocando que no se entregue la energía adecuada al paciente o simplemente que no se pueda administrar descarga, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Echographes-Epiq-5-Philips-avec-une-version-logicielle-anterieure-a-la-V1.1.2-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	20 de Mayo de 2014

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