

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 Externo Automático POWER HEART
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-599
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los electrodos de desfibrilación referencia 9131-001, lote 141125-02.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005895
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo está diseñado para diagnosticar y monitorear el ritmo cardiaco del paciente y entregar energía de choque según se requiera. El dispositivo está indicado para el tratamiento de emergencia de víctima que presentan síntomas de ataque cardiaco súbito que no responden y no respiran.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Cardiac Science Corporation Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los electrodos referenciados pueden presentar una impedancia más alta de lo esperado, ocasionando un fallo en el auto diagnóstico y funcionamiento del equipo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2c5i-olg1li3l
FECHA DE NOTIFICACION	31 de Diciembre de 2015

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