

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 SCHILLER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1602-42
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FRED Easy
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003126
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo diagnostica y trata los paros cardiorespiratorios por fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso, restableciendo un ritmo cardiaco efectivo eléctrica y mecánicamente al emitir un pulso de corriente continua al corazón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Schiller Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que los equipos referenciados cuentan con una batería interna independiente de la batería principal (azul), la cual debe ser reemplazada obligatoriamente cada 6 años tal como se indica en el manual de mantenimiento, la omisión del cambio puede resultar en una desfibrilación no efectiva, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Defibrillateur-cardiaque-externe-Fred-easy-Schiller-Medical-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Febrero 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