

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 PHYSIO CONTROL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-240
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIFEPAK 15
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 detecto que existe la posibilidad de que la visualización de la frecuencia respiratoria enmascare parcialmente el primer dígito del resultado de la EtCO ₂ , aunque la curva relacionada al parámetro que se visualiza en el equipo permitirá evaluar la condición clínica del paciente, la situación descrita supone un riesgo alto, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Defibrillateur-externe-Moniteur-Defibrillateur-Lifepak-R-15-Physio-Control-Inc-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Junio 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