INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	I1708-336
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIFEPAK 12, LIFEPAK 15 con funcionalidad de EtCO2, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2012EBC-0008670 2008EBC-0002497
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 cardiaco repentino.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Physio Control , Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que la lectura de EtCO2 puede mostrar intermitentemente un valor de "XXX" después de la puesta en marcha o durante el funcionamiento del equipo, esto obedece a la contaminación de los filtros internos del módulo, en caso de no presentarse la condición se deberán realizar los test diarios del equipo para que sea segura su utilización, la condición podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2nhw-eqhpgpo5
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Agosto de 2017

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