

ALERTA

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 una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador PHYSIO CONTROL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1702-38
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIFEPACK 1000, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001863 2012EBC-0008670
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Método reconocido de finalizar determinadas arritmias que pueden poner en peligro la vida, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática. 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	Medtronic Emergency Response Systems, Inc. Physio-Control, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha recibido 34 informes donde los clientes reportaron que al tratar de utilizar el equipo referenciado este ha dejado de funcionar inesperadamente debido a una conexión intermitente entre la batería y sus contactores eléctricos, el equipo en esta situación puede no ser capaz de entregar la descarga necesaria durante un intento de reanimación, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2060
FECHA DE NOTIFICACION	14 de Febrero de 2017

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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