

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	A1702-69
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	LIFEPAK 15, seriales específicos.
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 informa que ha detectado la posibilidad de falla debido a un problema eléctrico que puede impedir que el equipo administre la descarga eléctrica necesaria para un paciente en paro cardíaco, si la descarga eléctrica no se entrega, la pantalla indicará " <i>Anormal Energía Delivery</i> ", conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm540979.htm#number
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Febrero 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