

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 Monitor HEARTSTAR PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-91
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HEARTSTAR MRX – M3535A y M3536A, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0005096
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para reanimación cardiaca y monitorización del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Philips Medical Systems Philips Goldway(Shenzhen) Industrial Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que existe la posibilidad de que se presente un funcionamiento inesperado del equipo a causa de la conexión de las baterías o al desconectar el cable de alimentación AC, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Marzo 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