

# RECALL

## 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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Desfibrilador PHYSIO CONTROL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1711-540
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Concerniente a los electrodos de desfibrilación de energía reducida pediátricos para Lifepak Express AED, Lifepak CR Plus AED, Lifepak 1000 y Lifetek 500 Bifasico AED.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012EBC-0008670 2008EBC-0001863
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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  Método reconocido de finalizar determinadas arritmias que pueden poner en peligro la vida, como la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular sintomática.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Physio Control, Inc Medtronic Emergency Response Systems, Inc.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado que las ilustraciones de los electrodos referenciados muestran una ubicación incorrecta de los electrodos para un bebé, el arte impreso en el producto es incorrecto (muestra la colocación del electrodo rosa en la espalda del bebé), por su parte la ilustración en el empaque externo si es correcta (mostrando la colocación del electrodo rosa en el pecho del bebé), dicha situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://www.tga.gov.au/alert/infantchild-reduced-energy-defibrillation-electrodes">https://www.tga.gov.au/alert/infantchild-reduced-energy-defibrillation-electrodes</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	21 de noviembre de 2017

# RECALL

## 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)