

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Desfibrilador NIHON KOHDEN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1805-368
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	TEC-5621, TEC-5631
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0002632
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Diseñado para usar en la resucitación cardiaca a los pacientes en el momento de sufrir paros cardiacos.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Nihon Kohden Corporation
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado la necesidad de realizar una actualización de software de los equipos referenciados, su omisión podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	31 de mayo de 2018

### 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)