

## 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 MINDRAY
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1410-432
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	D1 seriales iniciados en FQ37, FQ38, FQ39, FQ3A, FQ3B, FQ3C, FQ41, FQ42, FQ43, FQ44, FQ45, FQ46 y FQ47
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010EBC-0005463
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo se encuentra indicado para el tratamiento inicial de la fibrilación ventricular y la taquicardia ventricular en pacientes que están sin pulso y no responden y para la terminación de la fibrilación auricular.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que el equipo podría no iniciar su secuencia de arranque y mostrara su indicador de estado apagado, esto obedece a la reanudación anormal del circuito de potencia en la tarjeta de control principal, lo que puede conllevar a posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Defibrillateurs-cardiaques-externes-anesthesie-reanimation-BeneHeart-D1-Mindray-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Defibrillateurs-cardiaques-externes-anesthesie-reanimation-BeneHeart-D1-Mindray-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	27 de octubre de 2014

### 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)