

# 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 Monitor 20E PHYSIO CONTROL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1804-241
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	LIFEPAK 20E, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0002497
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este equipo está indicado para ser usado en el paciente en arresto cardiopulmonar. El paciente debe estar inconsciente, sin respiración espontanea, sin signos de circulación (no pulso). Puede ser usado adicionalmente como cardioversor / desfibrilador según criterio medico dependiendo de la arritmia cardiaca que presente el paciente.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Physio Control , Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que los equipos referenciados pueden presentar fallas relacionadas con la energía cuando los clientes preparaban su dispositivo para el despliegue inicial o durante el uso dentro en el primer año de distribución, los síntomas de estas fallas pueden incluir encendido y apagado inesperados, bloqueo del dispositivo o falla al encender o apagar, estas fallas son el resultado del residuo del proceso de fabricación ubicado debajo de un componente montado en el ensamblaje de la placa de circuito impreso de energía eléctrica (Printed Circuit Board Assembly, PCBA), esta situación puede conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18 de abril de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## 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)