

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 PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-169
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HeartStart: FRx, Home, OnSite, seriales específicos fabricados entre 2002 y 2013.
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 un problema específico con uno de los componentes eléctricos (una resistencia) en aproximadamente 660,000 equipos que se fabricaron entre 2002 – 2013, prácticamente todas estas fallas relacionadas con resistencias se detectaron a través de la autocomprobación automática del equipo, alertando al usuario y emitiendo sonidos audibles, la confiabilidad en uso de estos DEA es mayor al 99.9% cuando el DEA determina que una víctima de paro cardíaco necesita terapia de choque, sin embargo, las autocomprobaciones podrían no identificar el problema y el dispositivo podría no entregar una descarga cuando sea necesario, lo cual podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	13 de marzo 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