



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 031-2019
Bogotá, 12 Marzo 2019

Desfibrilador Physio Control

Nombre del producto:	Desfibrilador Physio Control
Registro sanitario:	2012EBC-0008670
Titular del registro	Dumian Medical S.A.S.
Fabricante(s) / Importador(es):	Dumian Medical S.A.S.
Referencia(s) / Código(s):	LIFEPAK 15
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Agencia sanitaria de Estados Unidos (FDA)
Url fuente de la alerta	https://www.fda.gov/Safety/Recalls/ucm630455.htm?utm_campaign=FDA%20LIFEPAK%C2%AE%2015%20Monitor%2FDefibrillator%20by%20Stryker&
No. Identificación interno	DA1902-77

El fabricante ha identificado un problema que puede ocasionar que el dispositivo se bloquee después de recibir la descarga de desfibrilación, generando que la pantalla del monitor se ponga en blanco con los indicadores LED encendidos, sin respuesta en el teclado y las funciones del dispositivo. En esta condición el dispositivo puede ocasionar un retraso en la administración de la terapia, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

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 cardíaco repentino.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

- [Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)