

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Desfibrilador SCHILLER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1604-138
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FRED EASYPORT
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003126
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo diagnostica y trata los paros cardiorespiratorios por fibrilación ventricular o taquicardia ventricular sin pulso, restableciendo un ritmo cardiaco efectivo eléctrica y mecánicamente al emitir un pulso de corriente continua al corazón.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Schiller Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un posible problema de seguridad donde el software no permite que el usuario manualmente realice el análisis del paciente, generando potenciales riesgos al no poder realizar la descarga a demanda, conllevando a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Abril de 2016

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