

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

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Ventilador Mecánico EVENT MEDICAL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1511-518
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	LS, 5i y 7i, todos los construidos antes del 21 de enero de 2015
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2013EBC-0010167
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Sistema de ventilación que tiene como objetivo proporcionar asistencia ventilatoria continua en situaciones agudas respiratorias de pacientes en entornos hospitalarios
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Event Medical Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado un posible fallo en un componente de la tarjeta de alimentación del sistema, el cual provocara que el equipo se apague sin alarma previa, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2bog-sl9dth3p">https://mhra.filecamp.com/public/file/2bog-sl9dth3p</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	09 de Noviembre de 2015

### 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)