

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	Sistema de Ventilación Mecánico
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1601-36
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	980U3ESDIUU, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001832
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Entregar gases a la vía respiratoria para asistir o suplir las necesidades básicas en condiciones fisiológicas y respiratorias requeridas por el paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ekom Spol S.R.O Newport Medical Instruments, Inc. Mallinckrodt Medical Covidien Llc Covidien Respironics Novamatrix, Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	<p>El fabricante ha identificado dos situaciones que podrían llevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o retrasos en el tiempo del procedimiento:</p> <ol style="list-style-type: none">1. Interfaz gráfica de usuario (GUI, por las siglas en inglés) sin respuesta al tacto. En esta situación el ventilador continúa funcionando con las configuraciones existentes. Sin embargo, en esta situación, los usuarios no pueden realizar cambios en las configuraciones del ventilador o la configuración de la pantalla de la GUI.2. Pérdida de ventilación primaria bajo ciertas circunstancias. Medtronic ha recibido reportes de que el ventilador PB980 pierde la capacidad de ventilación primaria, en cuyo caso se activa la característica de diseño de ventilación de respaldo (BUV, por las siglas en inglés).
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de Enero 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