

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	Ventilador de Emergencia y Transporte
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1601-9
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	OXYLOG 3000, OXYLOG 3000 PLUS y OXYLOG 2000 PLUS
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003111 2009EBC-0003135 2011EBC-0006883
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para ventilación de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presión de soporte para pacientes que necesitan ventilación obligatoria o asistida.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drägerwerk Ag & Co. Kga
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que al utilizar el equipo se puede generar el mensaje "Poti unplugged" (potenciómetro desconectado), en estos casos, se genera una alarma audible y visual, la presión cae y la función de ventilación respiratoria se detiene, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ventilateurs-de-transport-et-d-urgence-Oxylog-3000-3000-Plus-et-2000-Drager-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	07 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