

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 Pulmonar CAREFUSION AVEA |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | A1605-227 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | 17310-xx, 17311-xx, 17312-xx, 17610-xx, 17611-xx, 17612-xx donde (xx = 0 - 14), 16542A, 16222-001-99, 16650A, R16650A, 24878-002 y 24880-001. |
| REGISTRO SANITARIO | 2008EBC-0001778 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Proporcionan ventilación asistida en el tratamiento de pacientes infantiles, pediátricos, adultos en cuidado intensivo con insuficiencia respiratoria. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Carefusion/ Cardinal Health/ Viasys Respiratory Care/ Viasys Health Care |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante ha identificado un riesgo potencial causado por el fallo del fusible F1, en la tarjeta de la alarma de comunicación del transductor (CAW), el fusible se puede abrir causando una pérdida de potencia en el módulo de la pantalla, esta disfunción crea una pérdida momentánea de la información de estado en la pantalla (UIM) y una alarma "VENT INOP AVEA" durante la verificación de pre-uso o durante el uso, lo que conduce a la interrupción de la ventilación para el paciente, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente |
| FUENTE | http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Anesthesie-Reanimation-Ventilateur-de-reanimation-Avea-Ventilateur-CareFusion-Information-de-securite |
| FECHA DE NOTIFICACION | 31 de Mayo 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