

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 Anestesia FLOW - I - MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1601-14
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FLOW-IC20, C30 y C40, seriales específicos
REGISTRO SANITARIO	2011EBC-0008130
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet Critical Care AB
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante establece que existe el riesgo de reinicio espontaneo del equipo, seguido de la desactivación de algunos subsistemas, causado por un defecto de soldaduras en las tarjetas electrónicas de la unidad central, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systemes-d-anesthesie-FLOW-i-C20-C30-et-C40-Maquet-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	14 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