



**PROSPERIDAD
PARA TODOS**

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

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Ventilador mecánico PURITAN BENNET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1401-15
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	840
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	Covidien Newport Medical Instruments, Inc. Mallinckrodt Medical Covidien Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	Se manifestó por parte del fabricante que debido a un problema de software se puede presentar código de error "XB0069" generando que el equipo biomédico antes mencionado deje de funcionar y se activen las alarmas de seguridad provocando la usencia de la asistencia ventilatoria del paciente, lo que puede conllevar a potenciales eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm381044.htm
FECHA DE NOTIFICACION	22 de Enero de 2014

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

