

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

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Ventilador Pulmonar AVEA
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1505-229
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	AVEA, concerniente a los transductores de presión de 5psi.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001778
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Proporcionan ventilación asistida en el tratamiento de pacientes infantiles, pediátricos, adultos en cuidado intensivo con insuficiencia respiratoria
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Carefusion/ Cardinal Health/ Viasys Respiratory Care/ Viasys Health Care
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	Donde el fabricante informa que los equipos biomédicos afectados pueden desarrollar un modo de fallo durante un período de tiempo, donde por diseño, el ventilador activa alarmas sonoras y visuales falsas para presión Ppico alta u oclusión de circuito, abriendo la válvula de seguridad y suspendiendo la ventilación, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm448286.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/Safety/MedWatch/SafetyInformation/SafetyAlertsforHumanMedicalProducts/ucm448286.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	28 de Mayo de 2015

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)