

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	Ventiladores de Transporte
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1509-425
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MEDUMAT TRANSPORT con versión de software 5.x
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0012502
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	MEDUMAT es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida
NOMBRE DEL FABRICANTE	Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los equipos se pueden desactivar de forma esporádica durante la ventilación sin la activación de la alarma correspondiente, mientras el usuario realiza ajustes en el menú, lo que puede conllevar a que se generen posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ventilateur-de-transport-Medumat-Transport-Weinmann-Information-de-securite2
FECHA DE NOTIFICACION	08 de Septiembre 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