

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 Ventilación Invasivo y No Invasivo ASTRAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1605-179
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ASTRAL 100 y 150, Versión de Software SR1.1
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007955
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de ventilación STELLAR está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg/30 lb o más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito. Para uso en el hospital o en casa.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Resmed-Duncan Distribution Center Resmed Germany Inc Resmed Corp Resmed Ltd Resmed Paris Resmed West Coast Warehouse Resmed Asia Operations Pty Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los ventiladores pueden experimentar un problema cuando se alimenta con una batería externa (batería externa Astral o RPS II), después de 15 minutos de inactividad estando en modo stand-by el equipo se apagará automáticamente y no se podrá colocar en marcha nuevamente, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	Fabricante
FECHA DE NOTIFICACION	02 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