

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	Maquina de Anestesia GENERAL ELECTRIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1605-180
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AESPIRE VIEW, AVANCE CS2, AESTIVA 7900 MRI y AISYS CS2, seriales específicos
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001418
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de administración de anestesia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ge Medical Systems China Co, Ltd. Datex - Ohmeda Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que existe la posibilidad que la válvula de verificación de gas de propulsión quede trabada en una posición abierta, lo cual podría causar la acumulación de presión en el ciclo de ventilación mecánico, este inconveniente resultaría en una presión excesiva o prolongada en el circuito de respiración del paciente durante la ventilación, ocasionando un posible barotraumatismo y que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	Importador
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