

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	Ventilador Neonatal / Pediátrico ACUTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1611-535
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	FABIAN HFO y FABIAN EVOLUTION
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0013518 2013EBC-0009559 2009EBC-0004624 2009EBC-0003567
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado como soporte respiratorio mediante ventilación mecánica (convencional y/o de alta frecuencia entre otras) para pacientes prematuros, recién nacidos y niños que así lo requieran. Uso: unidad de cuidados intensivos neonatal, unidad de cuidados intensivos pediátrica, cuidado ambulatorio, salas de parto, etc).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Acutronic Medical Systems Agfabrik Im Schiffli
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha determinado que con la habilitación de la opción SPO2, se pueden presentarse casos en los cuales se detiene el funcionamiento de la interfaz de periféricos (SPI), produciendo a su vez la pérdida de imagen en la interfaz gráfica de usuario y la interrupción en la ventilación, el equipo activará alarmas acústicas y visuales, la situación descrita podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2jgf-8joqmgn7
FECHA DE NOTIFICACION	28 de Noviembre 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