

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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 de Paciente SERVO-I Y SERVO-S MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1710-469
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SERVO AIR, versión de software 1.00.03 y anteriores.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002260
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten volúmenes respiratorios de 2ml a 4000ml de volumen corriente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet Critical Care Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un problema de software, generado por un error de comunicación interna que puede impedir la ejecución del proceso de resolución de error automático, como consecuencia la ventilación se detendrá y se activará una alarma de alta prioridad, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	ANVISA
FECHA DE NOTIFICACION	03 de Octubre de 2017

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