

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Sistemas de Asistencia Respiratoria (CPAP / BIPAP)
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1404-141
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	VENTILOGIC LS
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012DM-0008590
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Tratar las alteraciones respiratorias asociadas con el sueño. Prevenir eficazmente la obstrucción de las vías respiratorias. Reanimación de pacientes en lugares de auxilio. Respiración artificial controlada de personas. Terapia de parada respiratoria. Garantizar con parámetros respiratorios regulares una respiración homogénea. Tratar trastornos ventilatorios obstructivos y restrictivos. Tratar trastornos neurológicos, musculares y neuromusculares. Tratar trastornos de la regulación respiratoria. Tratar el síndrome de apnea obstructiva del sueño. (las indicaciones y usos dependen del modelo o referencia del sistema y se encuentran mencionadas en cada manual de instrucciones)
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Weinmann Gerate Fur Medizin GMBH+CO.KG
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado en casos aislados, que un diodo en la tarjeta de alimentación puede ser sometido a una sobretensión ocasionando el corte del suministro de energía y por consiguiente la parada del dispositivo, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-ventilation-VENTIlogic-LS-Weinmann-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Appareil-de-ventilation-VENTIlogic-LS-Weinmann-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	10 de Abril de 2014

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)