

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Ventilador Mecánico DRAEGER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-329
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	EVITA V300, EVITA V500 y BABYLOG VN500, concernientes a los equipos que tengan instalado el modulo opcional de baterías externas PS500.
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0010354
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El ventilador mecánico evita V300 se utiliza intra - hospitalariamente para administrar soporte ventilatorio invasivo y no invasivo a pacientes adultos, pediátricos y neonatales a través de la generación de presión positiva en diversas modalidades ventilatorias: mandatorias, asistidas y espontáneas. Simultáneamente, el equipo monitoriza la mecánica y función respiratoria del paciente. Su indicación clínica principal es soportar de manera temporal la función respiratoria en aquellos pacientes incapaces de llevar a cabo una respiración espontánea efectiva.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drägerwerk Ag & Co. Kgaa Drager Medical GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado la reducción inesperada de la capacidad de las baterías pertenecientes al modulo opcional de baterías externas PS500, el dispositivo activara las alarmas secuenciales " <i>Batería Baja</i> ", y no será posible predecir el tiempo de funcionamiento restante hasta que el ventilador se detenga, este comportamiento obedece únicamente a la falla de las baterías y no a un daño en la unidad principal de ventilación, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos para el paciente por no contar con suministro de respaldo, en caso de ausencia de alimentación eléctrica principal.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Unite-d-alimentation-PS500-associee-aux-ventilateurs-Evita-Infinity-V500-Babylog-VN500-ou-Evita-V300-Draeger-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Julio de 2015

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