

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Concentrador de Oxígeno - INVACARE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1505-196
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MÉDICO	INVACARE PLATINUM IRC9LXO2AWQ, IRC5LXO2AW y IRC5LXAW, seriales desde 10CSZ43XXXX hasta 12GSZ62XXXX, fabricados entre Marzo de 2010 y Agosto de 2012.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002624
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Dispositivo médico eléctrico que utiliza tecnología de tamiz para extraer oxígeno del aire del entorno y luego de manera continua al paciente por medio de un tubo conectado a una cánula nasal
NOMBRE DEL FABRICANTE	Invacare
DESCRIPCIÓN DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un componente eléctrico defectuoso (condensador de arranque del motor), en los dispositivos médicos referenciados, el cual podría romperse y provocar un incendio, conllevando a que potencialmente se presenten eventos adversos sobre los pacientes y los usuarios.
FUENTE	http://www.tga.gov.au/alert/invacare-platinum-oxygen-concentrator
FECHA DE NOTIFICACIÓN	13 de Mayo de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinará las acciones que se llevarán 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