

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	Maquina de Anestesia AISYS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1604-144
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AISYS y AISYS CS2, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001418
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Sistema de administración de anestesia.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Ge Medical Systems China Co, Ltd. Datex - Ohmeda Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado un problema en el sistema de aspiración, donde el tubo se dobla dentro del equipo, generando un flujo de succión de menos de 20 l / min, el valor requerido por la norma ISO 10079-3, si este problema no se resuelve, el caudal de succión puede no ser suficiente para despejar la vía aérea y ventilar al paciente adecuadamente, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ventilateur-d-anesthesie-Aisys-equipe-du-systeme-d-aspiration-a-vide-optionnel-GE-Healthcare-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	11 de Abril 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