

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	Humidificador – FISHER & PAYKEL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1607-298
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AIRVO 2 y myAIRVO 2, Referencias PT101xx y PT100xx, seriales 120521yyyyyy hasta 160605yyyyyy.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011418
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El MY AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados de alto flujo. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2 - 60 l/min según la interfaz del paciente. El MY AIRVO 2 debe de utilizarse en pacientes en el domicilio a en centros de atención a largo plazo. El AIRVO 2 está destinado al tratamiento de pacientes que respiran espontáneamente y que se beneficiarían de la administración de gases respiratorios calentados y humidificados con flujo alto. Los pacientes que hayan sido intervenidos para recibir un bypass en las vías respiratorias superiores también quedarían encuadrados dentro de este grupo. El flujo puede estar entre 2 - 60 l/min según la interfaz del paciente. El AIRVO 2 debe utilizarse en pacientes hospitalizados o en centros de atención a largo plazo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fisher & Paykel Healthcare Limited
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que realizara la actualización de las instrucciones de operación de los dispositivos referenciados con el fin de incluir la comprobación para verificar que el sonido de las alarmas es audible antes de su uso en cada paciente, asegurando el correcto funcionamiento del altavoz, conllevando a prevenir que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Rechauffeur-Humidificateur-AIRVO2-et-myAIRVO2-Fisher-Paykel-Healthcare-LTD-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Julio 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