

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	Ventilador de Emergencia y Transporte
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1606-245
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los circuitos de ventilación pediátrico, referencias 5704954, lotes específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003135 2011EBC-0006883
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para ventilación de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presión de soporte para pacientes que necesitan ventilación obligatoria o asistida.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drägerwerk Ag & Co. Kгаа
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado casos aislados de fugas en la válvula de retención (circuito inspiratorio) de los tubos de ventilación pediátrica de los equipos referenciados, ocasionando la re-inhalación y aumento en los niveles de CO ₂ , lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Circuit-de-ventilation-patient-VentStar-Oxylog3000F-P-190-Draeger-Medical-GmbH-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio 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