

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	VENTILADOR CONTROLADO
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1603-113
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	HAMILTON G5 y HAMILTON S1, versiones de software 2.41, 2.42 y 2.50, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008EBC-0001977
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Hamilton Medical AG
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que investigaciones han demostrado que después de realizar una maniobra de succión, incluyendo la desconexión, aspiración y reconexión del paciente, el patrón de ventilación predefinido puede no continuar como se esperaba, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	14 de Marzo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)