

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	Ventilador Neonatal / Pediátrico STEPHAN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-118
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HFO (Alta Frecuencia)
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004429
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Ventilación mecánica de bebés prematuros, bebés y niños pequeños de menos de 20kg de peso. En particular se utiliza en el caso de insuficiencia respiratoria causada por la difusión o desorden mecánico respiratorio.
NOMBRE DEL FABRICANTE	F. Stephan Gmbh Medizintechnik
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que la ventilación mecánica fue interrumpida, debido a una longitud incorrecta del circuito paciente fabricado de manera artesanal, situación que provoco que el sistema calculara erróneamente la presión del circuito interpretando su aumento como una obstrucción de la vía endotraqueal provocando la apertura de la válvula de seguridad y la alarma relacionada, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ventilateur-HFO-Stephanie-distribue-par-Mediprema-Fabricant-Fritz-Stephan-GmbH-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	22 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