

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	Sistema de Anestesia FLOW - I - MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1603-124
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SISTEMA DE ANESTESIA FLOW - I – MAQUET, versiones de software 4.1.
REGISTRO SANITARIO	2011EBC-0008130
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Destinado para la administración de anestesia al tiempo que se controla la ventilación completa de pacientes sin capacidad de respirar, así como en el apoyo de pacientes con capacidad de respirar limitada.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet Critical Care AB
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la generación de la alarma <i>TE63 / 64 (con código de error 201)</i> durante algunas circunstancias, cuando el equipo biomédico interpreta que la comunicación interna no funciona según lo previsto, esta falsa alarma provoca que el vaporizador este desactivado debido a cuestiones de temporización entre dos subsistemas, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2ct6-lb650hn3
FECHA DE NOTIFICACION	23 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