

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	Maquina de Anestesia DRAGER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-192
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los vaporizadores de desflurano referencia D-VAPOR, todos los seriales.
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0002167
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Conjunto de elementos que sirven para administrar los gases medicinales y anestésicos al paciente durante la anestesia, tanto en ventilación espontánea como controlada.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drägerwerk Ag & Co. Kгаа
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado que tras su utilización se puede obtener una posible liberación involuntaria del agente anestésico por vaporización espontánea, donde, el agente narcótico podría salpicar en la cara y en los ojos del usuario, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los usuarios.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Mayo 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