

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	Ventiladores de Transporte WEINMANN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-217
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los circuitos a paciente referencias WM 28285, WM 28435, WM 28695, WM 28690, WM 28657, WM 28483, WM 28865, WM 29195, WM 28907 y WM 29192.
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0012502
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	MEDUMAT es un aparato para asistir mecánicamente la ventilación pulmonar espontánea cuando ésta es inexistente o ineficaz para la vida
NOMBRE DEL FABRICANTE	Weinmann Emergency Medical Technology Gmbh + Co-Kg
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado varios casos de grietas en los accesorios grises pertenecientes a los circuitos de paciente de 2 metros desechables, anteriormente referenciados, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes por insuficiencia ventilatoria.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Circuit-de-ventilation-patient-Circuits-a-usage-unique-pour-ventilateurs-Medumat-Transport-et-Medumat-Standard2-Weinmann-Emergency-Medical-Technology-GmbH-Co.-KG-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 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