

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	Infinity Acute Care System Workstation Critical Care DRAGER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1611-534
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	IACS con versión de software VG5.0
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004116
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo permite ventilar pacientes adultos y pediátricos. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de vías respiratorias, contando con pantallas de monitorización y control para sistema para cuidados agudos INFINITY lo cual se realiza a través del programa de software SMARTCARE diseñado especialmente para la automatización de medidas terapéuticas
NOMBRE DEL FABRICANTE	Draeger Medical Systems, Inc. Drägerwerk Ag & Co. Kga
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa sobre la posibilidad que las alarmas audibles esperadas no se produzcan en el módulo de visualización central (<i>Cockpit</i>) y en el <i>M540</i> (en ninguno se verán afectadas las alarmas visuales), así mismo, las alarmas audibles y visuales apropiadas estarán presentes normalmente en el <i>ICS</i> , lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2jab-5gt0gtlp
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Noviembre 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