

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Ventilación Invasivo y No Invasivo ASTRAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1708-332
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ASTRAL 100, 100sc y 150
REGISTRO SANITARIO	2011DM-0007955
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de ventilación STELLAR está diseñado para proporcionar ventilación a pacientes adultos y pediátricos no dependientes (de 13 kg/30 lb o más), que respiran espontáneamente y que padecen insuficiencia respiratoria parcial o total, con o sin apnea obstructiva del sueño. El dispositivo es para uso no invasivo, o para uso invasivo con un tubo de traqueotomía sin manguito o con manguito. Para uso en el hospital o en casa.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Resmed-Duncan Distribution Center Resmed Germany Inc Resmed Corp Resmed Ltd Resmed Paris Resmed West Coast Warehouse Resmed Asia Operations Pty Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que la activación falsa de un fusible puede provocar el apagado de la batería interna de los Ventiladores, lo que produciría el cese de la ventilación sino están conectados a una fuente de alimentación externa (corriente alterna o batería externa), ocasionando los siguientes mensajes de error “Falta/fallo de la batería”, “Fallo de la alimentación/No está cargando” o “Sobrecalentamiento del dispositivo”, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.

ALERTA

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FUENTE https://www.aemps.gob.es/informa/notasInformativas/productosSanitarios/seguridad/2017/NI-PS_14-2017-astral.htm

FECHA DE NOTIFICACION 02 de Agosto de 2017

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