

INFORME DE SEGURIDAD

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 un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Ventilación Mecánico MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1712-571
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Puritan BENNETT 980, concerniente a las baterías recargables de iones de litio, referencia 10086042, fabricadas entre diciembre de 2013 y mayo de 2017 con seriales que comienzan con 1201xxxxxx hasta 1712xxxxxx
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001832
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Entregar gases a la vía respiratoria para asistir o suplir las necesidades básicas en condiciones fisiológicas y respiratorias requeridas por el paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Respironics Novamatrix, Llc Ekom Spol S.R.O. Covidien Newport Medical Instruments, Inc. Mallinckrodt Medical Covidien Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa haber detectado que las baterías pueden no cargarse completamente después de la instalación a causa de un firmware incorrecto, ocasionando una limitante en el tiempo de funcionamiento del ventilador en caso de no estar conectado a una fuente de alimentación AC, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de diciembre de 2017

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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