

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	Ventilador de Emergencia y Transporte DRAEGER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1701-21
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	OXYLOG 3000 y OXYLOG 3000 PLUS
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003135 2011EBC-0006883
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para ventilación de emergencias y transporte ciclado por tiempo, controlado por volumen y presión de soporte para pacientes que necesitan ventilación obligatoria o asistida.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Drägerwerk Ag & Co. Kga
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante como parte de la monitorización y seguimiento, ha informado de casos en que se generó el mensaje "Poti unplugged" (potenciómetro desenchufado), generando una alarma audible y visual, la presión cae y la función de ventilación respiratoria se detiene, el nuevo software 1.06 para OXYLOG 3000 plus y el software 1.23 para OXYLOG 3000 activan alarmas nuevas en caso de presentarse el error " <i>regulador de ajuste defectuoso</i> ", lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Enero 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