

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	Máquina de Anestesia ARKON SPACELABS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1702-65
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	ARKON 99999, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011550
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La estación de trabajo de anestesia ARKON de SPACELABS está pensada para ser utilizada en entornos hospitalarios y quirófanos. Se puede usar para suministrar oxígeno, aire y óxido nitroso de manera controlada a varios circuitos de respiración de paciente, con o sin el uso de un ventilador y se puede usar para administrar vapor anestésico utilizando un vaporizador desmontable.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Spacelabs Healthcare Inc Spacelabs Healthcare Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de falla en la fuente de alimentación que proporciona electricidad a los subsistemas del equipo, este fallo hace que el sistema soporte su alimentación en las baterías interna sin cargarlas, proporcionando al usuario los mensajes en la pantalla "On Battery", una vez que las baterías alcancen su nivel mínimo de carga el equipo se apagará y activará la correspondiente alarma acústica, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2k61-eg111dc5
FECHA DE NOTIFICACION	21 de Febrero de 2017

ALERTA

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