

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	Ventilador – IMPACT / ZOLL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1707-260
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	UNI-VENT 731 EMV SERIES, versión de software 05.20.00
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003133
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo proporciona soporte ventilatorio a pacientes con algún tipo de afección respiratoria que deba ser trasladado de un lugar a otro.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Impact Instrumentacion, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados pueden conducir a un cambio de configuración inadvertidamente en la configuración del dispositivo durante su operación normal, cambiando los parámetros ventilatorios en modo Bi-Level y CPAP, requiriendo la intervención por parte del personal médico asistencial para restablecerlos, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Julio 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