

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	Máquina de Anestesia MINDRAY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1707-296
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	WATO EX-65, WATO EX-55, A5 y A7
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003730 2009EBC-0003618 2013EBC-0010712
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para suministrar agentes anestésicos al paciente a través de las vías respiratorias.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Mindray Ds Usa, Inc Beijing Aeonmed Co., Ltd Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co., Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha informado que los equipos referenciados no pueden entrar en el modo de espera al final de una intervención o ignorar el test de fuga al encender el dispositivo, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Ventilateur-d-anesthesie-Series-A5-et-A7-WATO-EX-65-et-EX-55-Shenzhen-Mindray-Bio-Medical-Electronics-Co.-Ltd-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	14 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

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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