

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	Dispositivo CPAP Automático DREAMSTATION RESPIRONICS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1703-116
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	DREAMSTATION - 100610C.
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014710
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El dispositivo CPAP DREAMSTATION es un sistema automatizado cuya indicación de uso es proporcionar al paciente una terapia de presión positiva en las vías respiratorias para el tratamiento de la apnea obstructiva del sueño (AOS) en pacientes con respiración espontánea con un peso superior a los 30 kg. Puede utilizarse tanto en casa como en un hospital o centro sanitario. El DREAMSTATION CPAP pro también puede realizar terapia de comprobación de CPAP, y el DREAMSTATION AUTO CPAP puede realizar terapia de comprobación de CPAP y terapia AUTO CPAP. La función de rampa le permite reducir la presión cuando está intentando quedarse dormido. La presión de aire irá aumentando gradualmente hasta alcanzar la presión que se le haya prescrito. Viene con sus aditamentos y accesorios para su total funcionamiento.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Respironics Respiratory Drug Delivery (Uk) Ltd Respironics Inc Respironics California Inc Respironics Medical Products (Shenzhen) Co, Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado que el dispositivo medico referenciado experimentó una configuración errónea durante su fabricación, lo que impide que el módem haga una conexión satisfactoria a internet, se requiere un reemplazo de este módem para asegurar una transmisión de datos exitosa.
FUENTE	Importador

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

FECHA DE NOTIFICACION 30 de Marzo 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