

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 Mecánico HAMILTON MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1709-399
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	HAMILTON - C2 / C3, todos los seriales.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001977
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hamilton Medical Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado un problema relacionado con la carga de baterías en los equipos referenciados, después de dos años y medio, el indicador de carga de la batería puede indicar una mayor carga de la que tiene disponible, ocasionando la aparición del fallo técnico 444001 "batería baja" y la activación de las alarmas acústicas de alta prioridad antes de entrar a modo ambiente, lo cual podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	05 de Septiembre 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