

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	Estación de Monitoreo de Cuidado Crítico DRAGER
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-185
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	The Infinity Acure Care System y Monitor de Paciente M540, versión de software VG2.2 hasta VG6.0
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004116
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo permite ventilar pacientes adultos y pediátricos. Permite seleccionar modos de ventilación mandatorios o modos de ventilación asistidos a la respiración espontánea y de monitorización de vías respiratorias, contando con pantallas de monitorización y control para sistema para cuidados agudos INFINITY lo cual se realiza a través del programa de software SMARTCARE diseñado especialmente para la automatización de medidas terapéuticas.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Draeger Medical Systems, Inc. Drägerwerk Ag & Co. Kga
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que cuando el monitor del paciente referenciado se coloca en modo de espera y el usuario conecta simultáneamente un pod hemodinámico (por ejemplo, Infinity MCable - Dual Hemo o Infinity MPod - QuadHemo) en el monitor del paciente y luego pone a cero el canal de presión invasiva, en casos excepcionales, las alarmas visuales y sonoras de presión invasiva no estarán activas hasta que el paciente se descargue o el pod hemodinámico se desconecte y se vuelva a conectar, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2rpw-9aulg3qr
FECHA DE NOTIFICACION	21 de marzo de 2018

INFORME DE SEGURIDAD

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