

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 de Paciente SERVO-I Y SERVO-S MAQUET
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-197
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SERVO-I, SERVO-S, SERVO-N, SERVO-U, SERVO-AIR, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002260
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Realiza ventilación controlada, asistida y combinada de forma invasiva y no invasiva en pacientes adultos, pediátricos y neonatales que necesiten volúmenes respiratorios de 2ml a 4000ml de volumen corriente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Maquet Critical Care Ab
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado bajo ciertas condiciones, un error de comunicación interna el cual puede impedir que la válvula de seguridad se cierre automáticamente, como consecuencia, la ventilación se detendrá y se activará una alarma de alta prioridad "TE 11", así como las subsecuentes alarmas clínicas, lo anterior podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2rss-dfbplnt3
FECHA DE NOTIFICACION	22 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