

ALERTA

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 una Alerta asociada a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Sistema de Ventilación Mecánico NEWPORT - MEDTRONIC
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	A1704-130
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NEWPORT HT70, NEWPORT HT70 PLUS, fabricados desde 2010.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001832 2011EBC-0007197 2010EBC-0006094
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para pacientes que requieren respiración mecánica, pacientes que no puedan realizar respiraciones por ellos mismos, están diseñados para suministrar soporte mecánico continuo o intermitente en pacientes adulto, pediátrico y neonatal, utilizados en unidades de cuidados intensivos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Newport Medical Instruments, Inc. Covidien - Medtronic
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que los equipos biomédicos referenciados pueden reiniciar su funcionamiento de forma espontánea durante su operación normal, sin presentar ninguna alarma visual o sonora, tras su restablecimiento, el ventilador entra en modo de espera suspendiendo su asistencia ventilatoria y no se reanuda su funcionamiento sin intervención por parte del personal médico asistencial, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.fda.gov/safety/medwatch/safetyinformation/safetyalertsforhumanmedicalproducts/ucm551021.htm
FECHA DE NOTIFICACION	06 de Abril de 2017

ALERTA

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