

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	Sistema de Ventilación No Invasiva BIPAP SYNCHRONY PHILIPS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1712-572
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	BIPAP A40, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2009DM-0003300
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para proporcionar ventilación no invasiva en pacientes adultos para el tratamiento de la insuficiencia respiratoria o de la apnea obstructiva del sueño.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Respironics Inc (Sleep Therapy) Mini Mitter Company, Inc. A Respironics, Inc. Company Respironics Georgia, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa haber detectado la instalación de algunas piezas no conformes (panel lateral) que afectan la conexión mecánica entre el dispositivo y el módulo de batería desmontable (# part. 109677), ocasionando una limitante para colocar en funcionamiento el equipo con el paciente, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de diciembre de 2017

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