

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Ventiladores Mecánicos RESPIRONICS PHILIPS
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1705-159
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	V60
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010EBC-0006197
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	El ventilador RESPIRONICS V60 es un ventilador de apoyo cuyo fin es aumentar la respiración del paciente. Está indicado para paciente que puedan respirar espontáneamente pero requieran ventilación mecánica: pacientes con insuficiencia respiratoria crónica o apnea obstructiva del sueño en un hospital u otra institución bajo la revisión de un médico. El ventilador RESPIRONICS V200 es un ventilador mecánico que funciona con electricidad y que se controla con un microprocesador. Ha sido diseñado para ser utilizado por personal médico calificado para proveer soporte ventilatorio continuo o intermitente para pacientes adultos, pediátricos y neonatales según prescripción médica.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Respironics Inc.

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**DESCRIPCION DEL PROBLEMA** El fabricante informa que ha identificado que en el equipo referenciado con el tiempo las vibraciones de baja frecuencia pueden causar que los pines dentro de los conectores hembra en el controlador del motor para el cable plano de la tarjeta de adquisición de datos, se desplacen de forma parcial y se presente momentáneamente una alta resistencia que interfiera con la transferencia de datos, ocasionando que no realice la prueba de encendido automático (POST) o active una Prueba Continua Incorporada (CBIT) para detectar una falla y que el ventilador se apague con alarma audible durante su uso o durante su transporte dentro del hospital y se visualizara un error de código 100A, 1006, 1007, o 1008 en la pantalla, en caso de presentarse la falla con el paciente ventilado potencialmente se podrían generar eventos adversos serios.

**FUENTE** Importador

**FECHA DE NOTIFICACION** 04 de Mayo 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)