

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	Equipos de Ventilación Mecánica RESPIRONICS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1601-23
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	TRILOGY 100 y TRILOGY 200, con versiones de software 13.2.04, 13.2.05, 14.0.00 o 14.1.01
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004309
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Esta unidad puede facilitar la ventilación no invasiva o invasiva. Puede utilizarse para proporcionar a los pacientes terapia total de ventilación a medida que avanzan desde un modo no invasivo a invasivo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Respironics Inc (Sleep Therapy)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que los dispositivos referenciados soportan prescripciones de terapia dual, y dos prescripciones podrían ser programadas por un profesional del cuidado de la salud específico para las necesidades del paciente prescritas por el médico, esto puede ocurrir bajo una serie particular de condiciones operativas y después de una secuencia específica de combinación de teclas sin requerir confirmación del cambio por el usuario.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	19 de Enero de 2016

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