

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	Monitor de Pacientes SERIE T y Maquinas de Anestesia SERIE A MINDRAY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-383
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a las trampas de agua referencia DRYLINE II, lotes 1537, 1538, 1541, 1545, 1547, 1548, 1602 y 1606.
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003486 2008EBC-0002391 2013EBC-0010712
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para monitoreo de parámetros vitales del paciente adulto, pediátrico y neonatal durante su permanencia en clínica. Se usa en cuidados intensivos, unidad de cuidados intermedios, salas de cirugía, unidades de observación y post operatorios.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Shenzhen Mindray Bio-Medical Electronics Co.,Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha identificado un posible problema con una fuga en las trampas de agua referenciadas, lo que potencialmente podría provocar una monitorización errónea de CO2 y / o gases anestésicos ocasionando un tratamiento incorrecto, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Piege-a-eau-Dryline-II-utilise-dans-le-module-GA-CO2-du-moniteur-patient-BeneView-serie-T-et-des-machines-d-anesthesie-serie-A-Shenzhen-Mindray-Bio-Medical-Electronics-Co.-Ltd-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Septiembre 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