

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	Ventilador Controlado de Microprocesador de Cuidados Intensivos - HAMILTON MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1609-384
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	C3, serial 2327
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001977
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Se utiliza en obstrucción de las vías respiratorias, insuficiencia respiratoria, dificultades para respirar y todos los traumas, lesiones o enfermedades que pueden interferir en la respiración
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hamilton Medical AG
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un bloqueo del equipo ocasionado por un bucle en el software al realizar la medición de SpO2, el equipo debe ser actualizado a la versión 2.0.2, el fallo podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	09 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