

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	Bomba para Infusión: INJECTOMAT
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1404-157
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MC AGILIA - Z018010, Z018110, Z018210, Z019010 y Z019110
REGISTRO SANITARIO	2013EBC-0009714
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	INJECTOMAT MC AGILIA es una bomba de jeringa con funciones dosificadoras. Se maneja de forma intuitiva y es muy fácil de aprender, como todos los productos AGILIA. El protector de embolo, el control de la infusión y la presión, y la utilización de mensajes y símbolos claros minimizan los riesgos durante la infusión. Gracias a los diferentes sistemas de seguridad y al modo VIGILANT DRUG LIB, INJECTOMAT MC AGILIA está especialmente indicada en servicios especiales y salas de uci.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fresenius Vial S.A.S
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un potencial fallo en algunas versiones de software realizando los ajustes necesarios al mismo para solucionarlos, pues estos podrían ocasionar que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pousse-seringue-Injectomat-et-Pompe-a-perfusion-Volumat-Agilia-Fresenius-Kabi-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Abril de 2014

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