

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	Cuna de Cuidados Intensivos Neonatales BABYTHERM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1408-345
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	8000WB, 8004 y 8010
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0003254
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este es un equipo de cuidados abiertos para mantener calientes a prematuros, neonatos y niños de corta edad hasta un peso de 8kg.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Draeger Medical GmbH
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado durante inspecciones del mecanismo de cierre de los paneles laterales que estos no están quedando totalmente dentro de la guía, ocasionando que no cierren de una forma completamente segura, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Lits-chauffants-et-systemes-ouverts-de-soins-neonatales-Babytherm-8000WB-8004-et-8010-Draeger-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Agosto 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