

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 Nutrición Enteral
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1407-286
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	AMIKA referencias Z044110, seriales anteriores a 00019160
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011079
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este dispositivo es una bomba peristáltica especializada en nutrición enteral. Se usa para administrar al paciente (solo seres humanos) un volumen de nutrición a un flujo programado. Está diseñada para administrar fluidos a través de sondas de alimentación nasogástricas o de gastrostomía percutánea, y para administrar cualquier tipo de fluido de nutrición enteral; por ejemplo: agua potable (con o sin gas), té, refrescos, agua dulce y toda la gama de productos de nutrición preparada de FRESENIUS KABI. Esta bomba puede ser usada en un paciente a la vez y en múltiples pacientes durante su vida útil.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Fresenius Kabi AG
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado un potencial riesgo por el daño en el cargador, el cual puede separarse y dejar expuestos los componentes electrónicos ocasionando posibles descargas eléctricas, lo que puede conllevar a que se presenten eventos adversos sobre el paciente o usuario.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Chargeur-de-pompe-a-nutrition-enterale-AMIKA-Fresenius-Kabi-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	16 de Julio 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