

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 de Infusión SAPHIRE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1508-361
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SAPHIRE seriales 163111301, 16311303, 163113601, 163116501, 163121301, 163121303, 163123601 y 163126501
REGISTRO SANITARIO	2014EBC-0011258
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Entrega controlada a través de rutas intravascular, subcutánea, intraarterial y epidural. La bomba está diseñada para entregar sueros salinos, nutrición parenteral total (TPN), lípidos, medicamento IV, medicamento epidural, sangre y productos sanguíneos. La bomba SAPHIRE incluye los siguientes modos de infusión para todos los usos previstos: continuo, intermitente, TPN, PCA, multi-paso y epidural. La bomba está indicada para ser usada tanto por profesionales de la salud en un ambiente clínico como por usuarios domésticos en un ambiente ambulatorio. La bomba SAPHIRE está diseñada para seguir al paciente a través de las diversas áreas de cuidado y es adecuada para usarse en diferentes configuraciones.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Q Core Medical Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante notifica que al utilizar el modo de infusión epidural en bolo, la cantidad de medicamento suministrado puede ser mayor que el programado, cuando se utilizan catéteres con diámetro interno mayor al utilizado para ajustar la precisión de flujo de la bomba (gauge <20), conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2015/54318r-eng.php
FECHA DE NOTIFICACION	04 de Agosto de 2015

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

