

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 Volumétrica
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1512-541
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INFUSOMAT SPACE, PERFUSOR SPACE y PERFUSOR SPACE PCA
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002699 y 2008EBC-0002717
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo se utiliza para suministrar soluciones a través de vías epidurales o intravenosas, para propósitos diagnósticos o terapéuticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	B. Braun Melsungen AG Laboratorios B. Braun S.A.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que un peso del paciente incorrecto o poco realista se puede ingresar sin activar las alarmas de límite de la biblioteca de medicamentos, ocasionando una posible entrega de drogas incorrecta, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.ecri.org/Components/Alerts/Pages/TrackingUser/AlertDisplay.aspx?GL=Y&AId=1624619&entryID=2&Page=AlertDisplay
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Diciembre 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 tecnovigilancia@invima.gov.co