

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	Sistema para Administración y Monitoreo Óxido Nítrico
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1507-317
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	NOxBOXi
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0012915
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Administración y monitoreo de óxido nítrico (ON) para su uso en terapia con óxido nítrico inhalado (ONI).
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bedfont Scientific Ltd
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado que el límite en el flujo de gas que pasa a través del dispositivo para asegurar los valores de las dosis correctas para el paciente, puede estar demasiado cerca de la tolerancia del sensor de flujo que se utiliza para controlarlo, por lo tanto, es posible que la alarma "falla crítica de administración" se dispare por error, lo que puede conllevar a que se presenten potencialmente confusiones para el personal médico o eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Systeme-d-administration-et-de-monitorage-de-monozyde-d-azote-NOxBOXi-Bedfont-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	27 de Julio 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