

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 de Monitoreo Intracraneal INTEGRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1505-192
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Licox y Camino, referencia CAM02 y LCX02/LCX02R
REGISTRO SANITARIO	2010DM-0006272
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de neuromonitoreo intracraneal integra está indicado para medir y registrar presión, temperatura y/o oxígeno intracraneal de pacientes que requieren de este tipo de monitoreo en el parénquima o en el espacio subaracnoideo para administración de lesiones cerebrocraneales severas y en caso de hipertensión cerebral y en condiciones medicas extracranéas como falla hepática o cirugía de bypass cardiaca. El catéter transductor del sistema está indicado para obtener la medición de presión, temperatura y/o O ₂ dentro directamente del interior del cráneo del paciente o por intermedio de conector a drenaje de líquido cefalorraquídeo y está diseñado para conectarse específicamente al monitor intracraneal a través del cable de preamplificación del sistema. El instrumental del sistema es específico e indispensable para la implantación o retiro del catéter transductor porque han sido diseñados específicamente para el sistema. El uso de otros instrumentos puede peligrar la integridad y desempeño del sistema así como la seguridad y la vida del paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Integra Lifesciences Corporation Integra Neurosciences Ltd. Integra Neurosciences Integra Lifesciences Limited (Ireland)
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que existe la posibilidad de fallas en el sistema de alarmas sonoras por el mal funcionamiento del altavoz, conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Moniteur-de-PtO2-Licox-LCX02-et-LCX02R-Moniteurs-de-pression-intracranienne-Camino-Societe-Integra-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	12 de Mayo 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