

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	Bombas de Infusión HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1505-222
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	GemStar 13000, 13100, 13150, 13086, 13087, y 13088
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0001789
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Para realizar suministro programado de líquidos, derivados sanguíneos y fármacos por vía parenteral, enteral y epidural.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hospira Costa Rica Ltd Hospira Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha detectado inconvenientes en el inicio o la continuidad del funcionamiento del equipo biomédico, derivado del estado de la puerta del compartimiento de la batería, por no estar bien cerrada, cuando se encuentra averiada o falta, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o interrupción en el tratamiento
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-pour-perfusion-ambulatoire-GemStar-Hospira-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 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