

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 SAPPHIRE
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1511-522
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	SAPPHIRE, referencias 15031-000-0001, 15031-000-0013, 15032-000-0001 y 15032-000-0011, versión de software 11.07 o anterior
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 SAPPHIRE 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 SAPPHIRE 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 afirma que al utilizar el modo de infusión epidural en bolo, puede existir una demora en la entrega del medicamento si la llave se encuentra cerrada al inicio del tratamiento, la bomba no detectara la oclusión, conllevando a que se presenten potencialmente retrasos en la administración del tratamiento.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2bpb-172ab0ar
FECHA DE NOTIFICACION	10 de Noviembre 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