

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bombas de Alimentación Enteral KANGAROO
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1604-169
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Connect Enteral Feeding Pump – 584400, versión de software 1.12 y 1.13, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002096-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Bombas y sets que suministran nutrición a aquellos que no tienen capacidad de ingerir alimentos oralmente y por lo tanto requieren de alimentación y/o hidratación enteral.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Kendall, A Division Of Tyco Healthcare Group Lp Covidien Anteriormente Kendall- Kenmex Nellcor Puritan Bennett S.A. De C.V. Jabil Circuit Singapore Pte. Ltd. Covidien Llc. Covidien, Anteriormente Registrado Como Nellcor Puritan Bennett México S.A. De C.V. Covidien Medical Products (Shanghai) Manufacturing Llc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que la alarma de oclusión no se activa de la forma esperada debido a una anomalía del software ocasionando posiblemente deshidratación o hipoglucemia, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-a-nutrition-enterale-Kangaroo-Connect-Enteral-Feeding-Pump-Covidien-LLC-Covidien-LLC-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Abril de 2016

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