

## 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:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Cuna de Cuidados Intensivos Neonatales BABYTHERM DRAGER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1607-272
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BABYTHERM 8004/8010, seriales específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2009EBC-0003254
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Este es un equipo de cuidados abiertos para mantener calientes a prematuros, neonatos y niños de corta edad hasta un peso de 8kg.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Drägerwerk Ag & Co. Kгаа
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha identificado que tras el uso del sensor de temperatura de piel sin contacto con el paciente, la calefacción radiante de alta potencia opera de forma continua, forzado a una alta carga térmica, ocasionando que el elemento calefactor sufra un envejecimiento prematuro, lo cual podría conllevar a que se presenten potencialmente eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18 de Julio 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)