

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 - HOSPIRA
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1606-242
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Sapphire Epidural / 163122901 y 163982901
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 ha identificado un problema con el algoritmo actual de detección de aire en el tubo en comparación con la combinación única de la opacidad y la absorción de infrarrojos, donde en un rango específico para las concentraciones de sacarosa de hierro se podría emitir una señal reconocida por el algoritmo como detección de aire en el tubo, dando como resultado una falsa alarma " <i>Aire en la tubería</i> ", lo que puede conllevar a que se presenten confusiones para los usuarios y potencialmente eventos adversos serios sobre el paciente.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-a-perfusion-Sapphire-Q-Core-Q-Core-Medical-Ltd-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	09 de Junio 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