

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 CADD - SMITHS MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1605-216
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Concerniente a los Set de Administración referencias 21-7321-24, 21-7322-24, 21-7323-24, 21-7324-24, 21-7333-24, 21-7336-24, 21-7339-24, 21-7359-24, 21-7383-24, 21-7390-24, 21-7391-24, 21-7394-24 y 21-7395-24, con fecha de caducidad igual o anterior a Marzo de 2021.
REGISTRO SANITARIO	2015EBC-0013709
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	El sistema de la bomba de infusión ambulatoria CADD SOLIS proporciona una farmacoterapia medida en pacientes en ámbitos hospitalarios y ambulatorios. La bomba de infusión ambulatoria CADD SOLIS está indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, cerca de los nervios, en un sitio intraoperatorio (tejidos blandos, sitio de la cavidad corporal/herida quirúrgica) y los espacios epidural o subaracnoideo. La bomba está destinada a técnicas que requieren una tasa continua de infusión y/o un bolo intermitente y/o dosis a demanda controladas por el paciente.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Smiths Medical Asd, Inc.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que al utilizar los dispositivos médicos referenciados se puede presentar una velocidad de infusión menor a la programada, resultando en una terapia insuficiente, lo cual podría conllevar 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-perfusion-tubulure-pompe-a-perfusion-ambulatoire-CADD-Administration-Sets-with-Flow-Stop-Free-Flow-Protection-Smiths-Medical-ASD-Inc.-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	24 de Mayo 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