

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	Bombas de Infusión ARGUS
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1610-443
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	717V y 718V, seriales específicos.
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005905
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Equipo para uso en administración de soluciones por vía intravenosa. Puede utilizarse en aplicaciones estándar que requieran un alto grado de seguridad, así como en terapias especiales
NOMBRE DEL FABRICANTE	Codan Argus Ag
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado que puede existir el restablecimiento de los valores de bolo definido en el software del equipo, dicha falla conllevaría a que se puedan presentar potenciales eventos adversos serios sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-a-perfusion-Argus-717-V-Argus-718-V-Codan-Argus-AG-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	25 de Octubre 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