

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

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	Camas Hospitalarias CENTURIS HILL ROM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1705-194
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	Centuris P750, seriales O348CC0046 a R365CC6446.
REGISTRO SANITARIO	2014DM-0011897
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	La cama CENTURIS está diseñada para ser utilizada en entornos hospitalarios, como unidades de cuidados para casos graves y cuidados intensivos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hill Rom Services Pte Ltd. Optima Healthcare Factory
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha detectado daños en el control Box que dejan sin funcionamiento los movimientos de la cama, lo anterior posiblemente debido a daños de los circuitos impresos, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre el paciente.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	30 de Mayo de 2017

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