

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Bomba de Infusión MINDRAY
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1710-460
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	BENEFUSION VP1; BENEFUSION VP3
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2012EBC-0008723
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Se utiliza en hospitales y clínicas donde los pacientes deben recibir una infusión intravenosa constante y continua o la medicación precisa.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Shenzhen Shenke Medical Instrument Technical Development Co. Ltd
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que ha identificado un problema potencial de la conexión de plástico utilizada para fijar el cuerpo de la bomba la que puede agrietarse bajo ciertas circunstancias, el análisis reveló que la grieta en el plástico en casos raros podría resultar en un control anormal de la velocidad de infusión ocasionando una infusión excesiva, conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-a-perfusion-BeneFusion-VP1-BeneFusion-VP3-Shenzhen-Mindray-Bio-Medical-Electronics-Co.-Ltd-Information-de-securite">http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Pompe-a-perfusion-BeneFusion-VP1-BeneFusion-VP3-Shenzhen-Mindray-Bio-Medical-Electronics-Co.-Ltd-Information-de-securite</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	02 de Octubre 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)