

# 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>	Bombas de Infusión ALARIS MEDICAL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1710-466
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Seriales específicos con más de tres (3) años de fabricación.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2017EBC-0016845 2017EBC-0016847 2010EBC-0005493
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	<p>Las bombas de infusión volumétrica de jeringa ALARIS PK está indicada para controlar la velocidad y volumen de infusión de fluidos de medicamentos para anestesia.</p> <p>Este equipo es usado para facilitar la administración parenteral (intravenosa, subcutánea, intraperitoneal, intrarraquídea) de drogas y soluciones. Es usado donde es esencial la precisión y un aporte constante</p>
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Carefusion Uk Switzrland 317 SárI Plexus Services Ro S.R.L. Care Fusion Uk 305 Ltd Carefusion Uk 232
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante afirma que ha identificado un problema potencial de sifonaje de la jeringa cuando se utiliza con las bombas de jeringa ALARIS que tengan el "resorte del apoyo del émbolo roto", conllevando a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="#">ANVISA</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	03 de Octubre de 2017

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)