

RECALL

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 Retiro de Producto del Mercado asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Bomba de Infusión GRASEBY
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	R1710-461
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	3300, concerniente a los accesorios de la serie 3000 GRASEBY
REGISTRO SANITARIO	2009EBC-0004058
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para infusión en el espacio intravenoso, intraarterial, subcutáneo, intraperitoneal, epidural o subaracnoideo.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Smiths Medical Md, Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha logrado identificar que en algunos casos la cerradura y llave proporcionada con los equipos referenciados no corresponden a la llave estándar, los equipos afectados fueron fabricados o revisados entre el 30 octubre 2015 y 6 abril 2016, la llave proporcionada permite cerrar y abrir pero no puede ser compartida entre las diferentes bombas afectadas y las demás como debería suceder, esta llave es necesaria para desbloquear la caja de seguridad y poder programar una infusión, cambiar o reiniciar una infusión que ha sido interrumpida, conllevando a que se presentes posibles retrasos en los procedimientos o eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Retraits-de-lots-et-de-produits/Pousse-seringue-Graseby-3300-Mecanisme-de-verrouillage-fixation-potence-boitier-de-securite-Smiths-Medical-ASD-Inc.-Rappel
FECHA DE NOTIFICACION	02 de Octubre de 2017

RECALL

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