

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 HILL ROM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1803-182
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	P7500 PROGRESSA
REGISTRO SANITARIO	2016DM-0014420
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Las camas obstétricas AFFINIT FOUR están destinadas a utilizarse como camas de partos para mujeres embarazadas con un cuadro LDR (dilatación, parto y recuperación) o LDRP (dilatación, parto, recuperación y posparto). Los sistemas de cama hospitalaria VERSACAR y TOTALCAR son sistemas que ofrecen soporte para pacientes perfectamente adaptado a los entornos hospitalarios. Pueden utilizarse en unidades de cuidados y vigilancia intensiva, atención medico quirúrgica, unidad de cuidados post-anestesia y salas de urgencias, entre otros. La cama PROGRESSA está diseñada para la prevención o el tratamiento de complicaciones pulmonares u otras complicaciones asociadas con la inmovilidad; para el tratamiento o la prevención de úlceras por presión; o para cualquier otro uso donde pueden obtenerse beneficios médicos a partir de la terapia de rotación lateral continua o la terapia de rotación/percusión.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Hill Rom Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que los dispositivos referenciados pueden experimentar un problema con el sistema de frenado, debido al mal funcionamiento de un componente utilizado dentro del sistema, lo que da como resultado que uno o más pedales de freno no se enganchen o se bloqueen en la posición de "freno", conllevando a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://mhra.filecamp.com/public/file/2rqe-9d8f0sq7
FECHA DE NOTIFICACION	21 de marzo de 2018

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