

# ALERTA

## 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 una Alerta asociada a:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Bombas de Infusión ALARIS MEDICAL
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	A1702-45
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Módulo 8100 y todos los Kits de Sensores, seriales específicos fabricados entre octubre de 2011 a junio de 2015.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2010EBC-0005493
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	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.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Carefusion Uk 232
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado la posibilidad de que el módulo referenciado, a causa de un sensor defectuoso puede generar una falsa alarma Aire-In-Line (AIL), ocasionando que el equipo detenga el suministro de la infusión al paciente, si el sensor está defectuoso la falsa alarma puede repetirse y requerirá de atención médica para desactivarla y reiniciar la infusión, conllevando a que se presenten posibles eventos serios sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm540609.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery">http://www.fda.gov/MedicalDevices/Safety/ListofRecalls/ucm540609.htm?source=govdelivery&amp;utm_medium=email&amp;utm_source=govdelivery</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	15 de Febrero de 2017

# ALERTA

## 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)