

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	Bomba de Infusión Volumétrica INFUSOMAT BRAUN
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1702-62
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	INFUSOMAT COMPACT, versión de software 4.00
REGISTRO SANITARIO	2008EBC-0002717
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Este equipo se utiliza para suministrar soluciones a través de vías epidurales o intravenosas, para propósitos diagnósticos o terapéuticos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	B. Braun Melsungen Ag Laboratorios B. Braun S.A.

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

DESCRIPCION DEL PROBLEMA El fabricante ha identificado tres situaciones de funcionamiento no deseados:

- Cuando se desea cambiar el flujo a través de la tecla "C" para la infusión en curso como se describe en el manual de usuario, la tecla del número "8" es inhibida, es decir, cuando se pulsa este botón, el dígito 8 no se añade al valor del caudal. Sin embargo, cuando es necesario cambiar el flujo para aumentar o disminuir la misma en la prescripción durante la perfusión, la función de Titulación se puede utilizar sin ninguna dificultad.
- Cuando se enciende la máquina, y luego selecciona un fármaco sin necesidad de programación o al comienzo de la infusión, el equipo no permite programar el flujo sin que se pulse la tecla "C". Sólo las teclas numéricas 7, 8, 9 y 0 presentan el funcionamiento esperado sin necesidad de pulsar la tecla "C".
- Si la infusión es interrumpida sin intención o programada sin que la infusión sea iniciada o reiniciada pulsando "Inicio", después de cuatro minutos, el dispositivo emite una alarma continua (la cual sólo se espera en el caso de que la bomba este a la espera del inicio de la infusión) y después de unos segundos, comienza a hacer sonidos repetitivos.

Las situaciones descritas potencialmente podrán conllevar a que se presenten bloqueos del equipo y posibles eventos adversos sobre los pacientes.

FUENTE http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2168

FECHA DE NOTIFICACION 20 de Febrero 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