

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	Equipo de Infusión CAESAREA MEDICAL
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1804-267
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	T34
REGISTRO SANITARIO	2010EBC-0005666 2017EBC-0016327
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicados para la infusión de medicamentos o fluidos hacia el paciente que necesitan ser suministrados en forma continua o intermitente y de manera controlada. La infusión es realizada a través de un pistón de presión o una jeringa. Se utiliza para tratamientos intravenosos en hospitales, salas de cirugía y uci.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Caesarea Medical Electronics Ltd.
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante ha detectado que puede haber una diferencia de tamaño general de +/- 2 mm entre las marcas de batería utilizadas con los equipos referenciados, esto sumado al movimiento de la batería dentro de la carcasa resultaría en una posible pérdida de conexión ocasionando que se apague, lo anterior podría conllevar a que se presenten retrasos en los procedimientos y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	https://www.gov.uk/drug-device-alerts/all-t34-ambulatory-syringe-pumps-risk-of-unintended-pump-shutdown-and-delay-to-treatment
FECHA DE NOTIFICACION	27 de abril 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