

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	Calentador de Sangre y Fluidos GAYMAR
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1801-60
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	MTA 7900, serial MTA7900A80016
REGISTRO SANITARIO	2008DM-0003032
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Indicado para la prevención de casos inadvertidos de hipotermia durante la administración de sangre, productos sanguíneos y otros fluidos.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Gaymar Industries Inc
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que ha identificado que durante el funcionamiento del dispositivo en el modo automático, sólo se visualiza la temperatura del paciente junto con el punto de ajuste, la pantalla de temperatura del agua quedará en blanco durante el modo auto, si el usuario quiere ver la temperatura del agua y cambia del modo auto al modo manual y luego regresa al modo automático, la terapia se restablecerá y puede causar que los pacientes alcancen el punto de ajuste antes, lo anterior podría conllevar a que se presenten eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	26 de enero de 2018

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