

# 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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Set de Administración de Soluciones B BRAUN
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1806-400
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	Infusomat Space Pump IV, lote 0061583973
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2008DM-0002585
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Set de administración de infusión intravenosa o intraarterial con bombas de infusión volumétricas.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	B. Braun Medical S.A.S B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd B. Braun Vietnam Co Ltd B.Braun Melsungen Ag B.Braun Medical Kft Production Division Laboratorios B. Braun S.A.
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que existe la posibilidad que los dispositivos referenciados puedan haber sido mezclado dentro del lote 0061583973, donde el conjunto incorrecto no contiene un filtro eliminador de aire, conllevando a que se presenten retrasos en los procedimientos y posibles eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	<a href="http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66818r-eng.php">http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2018/66818r-eng.php</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	19 de junio 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)