



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 003-2020
Bogotá, 24 de enero 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

Asunto: Bomba de infusión Medcaptain

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1910-1191

Registro Sanitario: 2015EBC-0013283

Fabricante / importador Medcaptain Medical Technology Co.,Ltd

Lote / Serial Todos los fabricados antes del 01 de diciembre de 2016

Referencia SYS6010

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado desviaciones en la precisión de los equipos biomédicos durante la infusión del medicamento, atribuibles a la rigidez de algunos equipos de macrogoteo. Teniendo en cuenta que esta situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, se realizará una actualización de hardware sobre las bombas referenciadas para minimizar el riesgo.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la

búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@invima.gov.co

En los siguientes enlaces podrá acceder directamente a la información de su interés en la página web del Invima.

Realizar peticiones, quejas, reclamos, denuncias o sugerencias:

<https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>