



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 132-2020
Bogotá, 04 Junio 2020

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

Asunto: Bomba de infusión CME CAESAREA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2006-720

Registro Sanitario: 2017EBC-0016327

Fabricante / importador Caesarea Medical Electronics Ltd

Lote / Serial Específicos, ver anexos

Referencia 100-100PSLS

Enlace Relacionado [Anexo.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha identificado que el mecanismo de bloqueo del motor de la bomba de jeringa del T34 y el T34L (T60) puede verse afectado en horas extras por desgaste / rotura, el problema se puede identificar cuando el solenoide no se mueve y el tornillo de avance está girando, lo que potencialmente no ejercería presión sobre el émbolo de la jeringa para suministrar el contenido de la jeringa, la falla puede provocar una infusión insuficiente sin que suene la alarma, dicha situación podría generar la presentación de posibles incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

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/>