



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 025-2021
Bogotá, 24 Marzo 2021

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

Asunto: Bomba de infusión Cme y Bd Bodyguard Duo

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2102-00115

Registro Sanitario: 2017EBC-0016327

Fabricante / importador Caesarea Medical Electronics Ltd

Lote / Serial Específicos

Referencia 100-909PTC, 100-909PT

Descripción del caso

El fabricante informa la necesidad de aclaración sobre el uso del programa denominado Intermitente en los equipos mencionados, debido a que, en el evento de realizar una pausa en la administración de una dosis antes de que se haya administrado el volumen programado, es posible que se administren dos dosis intermitentes e inmediatamente consecutivas, dando lugar a una sobre infusión que podría ocasionar 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 una

búsqueda activa que permita la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y sean notificados oportunamente 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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización de los dispositivos médicos referenciados.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé 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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización de los dispositivos médicos referenciados.

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:

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

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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

Página: 3 de 3

Informe de seguridad No. 025-2021