

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 214-2023  
Bogotá, 26 diciembre 2023

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

---

**Asunto:** INFUSION PUMP-BOMBA DE INFUSIÓN

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2312-00998

**Registro Sanitario:** 2020EBC-0021953

**Presentación Comercial:** Unidad

**Fabricante / importador** FABRICANTE: CAESAREA MEDICAL ELECTRONICS LTD /  
IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

**Referencia** 999-903ES, 100-610PXCVC, 100-901PTD

**Enlace Relacionado** [Comunicado BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.pdf](#)

---

### Descripción del caso

BD en la notificación de corrección del producto MMS-21-4135, iniciada en septiembre de 2021, actualizó las siguientes configuraciones predeterminadas y aplicó un etiquetado a las bombas de infusión CME/BD BodyGuard™ enumeradas en la Tabla 1, como medida temporal:

- La tasa máxima de infusión fue limitada a 800 mL/hr cuando se utiliza el modo continuo.
- La tasa máxima del rango de administración por bolo fue limitada a 300 mL/hr.

Sin embargo, BD ha decidido hacer permanentes estos parámetros de las bombas de infusión volumétricas CME/BD BodyGuard™ debido a que, un cambio de diseño técnico ha demostrado no ser factible.

## **Antecedentes**

La bomba de infusión ambulatoria está diseñada para la infusión de medicamentos o fluidos que requieren una administración continuada o intermitente a flujos de infusión controlados de manera precisa a través de las líneas de administración clínicamente aceptadas.

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

## **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

## **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

Importador

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

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

### **Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

### **Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

### **Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>