

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 281-2024

Bogotá, 26 agosto 2024

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

Asunto: BOMBA DE INFUSION GRASEBY, CADD LEGACY

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2407-00472

Registro Sanitario: 2020EBC-0004058-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL

Fabricante / importador KAWASUMI LABORATORIES (THAILAND) CO. LTD - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S - LM INSTRUMENTS S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia CADD y CADD-Legacy

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Smiths Medica informa sobre lotes de casetes y sistemas de infusión CADD para las bombas de infusión CADD y CADD-Legacy, en los que se podría producir una oclusión del tubo no detectada por la bomba, o que para algunos casetes de medicación CADD con "Flow Stop", las bombas

CADD-Legacy podrían no detectar los casetes aunque éstos estén correctamente insertados.

NOTA: Pint Pharma y Cobo medical informan que no importaron productos de la referencia involucrada.

Antecedentes

Indicado para infusión en el espacio intravenoso, subcutáneo, epidural o intratecal. indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, perineural, en una zona quirúrgica y en los espacios epidural o subaracnoideo.

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 a la entidad.

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 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 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 acuda al 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 dé 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

AEMPS: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109353>

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>