

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 020-2024  
Bogotá, 29 de Enero 2024

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

---

**Asunto:** BOMBAS DE JERINGAS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00036

**Registro Sanitario:** 2014EBC-0012497

**Presentación Comercial:** UNIDAD

**Fabricante / importador** SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. / MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S. - TECNICA ELECTRO MEDICA S.A. - L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S. - PROGRAL MEDICAL S.A.S. - GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S. - PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A.

**Lote / Serial** CONSULTAR DOCUMENTO ADJUNTO

**Referencia** BeneFusion nSP

**Enlace Relacionado** [Lotes del caso DI2401-00036.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado un posible problema asociado con las bombas de jeringa BeneFusion nSP, vinculado a especificaciones ambientales. Al ser un dispositivo electrónico, la bomba de jeringa genera un aumento de temperatura durante su funcionamiento, lo que podría afectar la temperatura del líquido dentro de la jeringa debido a varios factores. Con fines informativos, en

condiciones desfavorables, es decir, cuando las 8 ranuras del muelle están ocupadas y operan simultáneamente a un caudal de 0,3 ml/h o menos, a una temperatura ambiente de 23 a 25 °C, se observa un aumento de temperatura de 9,4°C en el tercer lugar, momento en el cual la solución del fármaco en la jeringa alcanza su temperatura máxima.

Este aumento de temperatura puede agravarse por ciertos factores, especialmente cuando la temperatura ambiente es alta, el flujo de fármaco es bajo o la ventilación es insuficiente

### **Antecedentes**

LA BOMBA DE JERINGA SE UTILIZA EN CONJUNTO CON LA JERINGA PARA CONTROLAR LA DOSIS DE LÍQUIDO SUMINISTRADA AL CUERPO DEL PACIENTE. LA BOMBA DE JERINGA ES ADECUADA PARA ADULTOS, NIÑOS Y RECIÉN NACIDOS EN DEPARTAMENTOS CLÍNICOS. SE ESPERA QUE LA BOMBA DE JERINGA SE UTILICE EN INSTITUTOS O UNIDADES CON CAPACIDADES DE ATENCIÓN MÉDICA. ESTO INCLUYE, ENTRE OTROS LUGARES, DEPARTAMENTOS PARA PACIENTES AMBULATORIOS, DEPARTAMENTOS DE EMERGENCIAS, PABELLONES, UNIDADES DE CUIDADOS INTENSIVOS, SALAS DE OPERACIÓN, SALAS DE OBSERVACIÓN, CLÍNICAS Y RESIDENCIAS DE ANCIANOS.

### **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 pacientes y cuidadores**

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**

ANSM-FRANCIA

Link: <https://ansm.sante.fr/informations-de-securite/pousse-seringue-benefusion-nsp-mindray-shenzhen-mindray-bio-medical-electronics-co-ltd>

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

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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>