

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 081-2024
Bogotá, 06 mayo 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: DI2404-00217

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. /

Referencia CADD Solis, CADD Solis VIP

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Problema 1 – Oclusión aguas arriba (Upstream). En el siguiente escenario, es posible que la bomba no emita una alarma por una oclusión aguas arriba:

1. El sensor de oclusión aguas arriba (USO – Upstream Occlusion) se apaga en el protocolo, la bomba está infundiendo un equipo y una bolsa de administración y se produce una oclusión aguas arriba.
2. Mientras la oclusión está presente, un Administrador inicia sesión con el código de seguridad de administrador y habilita el sensor USO.

Si no se hace nada para eliminar la USO, la bomba estará en modo de administración, pero no mostrará una alarma por la oclusión aguas arriba.

Problema 2 – Teclas Detener y Encender no responden. En el siguiente escenario, es posible que la tecla Inicio/Detener deje de responder:

1. Durante una infusión, el usuario presiona la tecla Encendido, pero no realiza una selección (Sí/No) en la pantalla de confirmación.
2. Después de dos minutos, la bomba vuelve a la pantalla de inicio.
3. En este estado, la bomba está funcionando, pero se ignora cualquier entrada a las teclas Inicio/Detener y Encendido.

Problema 3 – Detector de Aire en Modo Manual. Si el usuario selecciona un protocolo de la biblioteca con el Detector de Aire apagado y posteriormente selecciona programar la bomba en Modo Manual, el Detector de Aire permanece apagado. En Modo Manual, el Detector de Aire debería estar encendido, pero en este caso permanece apagado.

Problema 4 –Detección de Aire de una Sola Burbuja: Después de que el usuario borra una alarma de aire de una sola burbuja, ceba el tubo para eliminar el aire y reinicia la bomba, la siguiente burbuja de aire que debería activar una alarma de una sola burbuja de aire en línea no activa la alarma. Este comportamiento continúa hasta que pasa suficiente aire a través del detector de aire para activar una alarma de aire acumulado en la línea.

Modelos Afectados Problema 1-4: bombas CADD-Solis con el software A, C, E, F, v1.1.1 y v1.1.2 y se solucionó en el software v3.0.0 (2012) y todas las versiones posteriores.

Antecedentes

INDICADO PARA INFUSION EN EL ESPACIO INTRAVENOSO, SUBCUTANEO, 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 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 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

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>