

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 158-2025
Bogotá, 19 agosto 2025

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

Asunto: GP VOLUMETRIC PUMP/BOMBA VOLUMÉTRICA GP

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00540

Registro Sanitario: 2017EBC-0016843

Presentación Comercial: Equipos por unidad, componentes, accesorios y repuestos.

Fabricante / importador FLEXTRONICS SRL - PLEXUS SERVICES RO S.R.L - CAREFUSION UK 305 LTD - CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL - BD SWITZERLAND SÀRL / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial Varios, No. de serie específico.

Referencia GPneXus1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado que ciertas bombas específicas presentan una limitación en su capacidad para conectarse mediante Wi-Fi, lo que impide la transferencia de datos al servidor ACE.

El fabricante determinó que la causa raíz de esta situación está relacionada con el proceso de fabricación del dispositivo.

Aunque las bombas continúan entregando infusiones correctamente, no se espera ningún daño a los pacientes.

Nota: El importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. informa que no importó a Colombia las series afectadas por esta situación.

Antecedentes

Están indicadas para la infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos a través de rutas de administración clínicamente válidas; tales como intravenosa (IV), subcutánea e irrigación de líquido en espacios.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá