



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 164-2025
Bogotá, 26 agosto 2025

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

Asunto: CC SYRINGE PUMP/BOMBA DE JERINGA CC

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00566

Registro Sanitario: 2017EBC-0016960

Presentación Comercial: EQUIPOS POR UNIDAD, COMPONENTES, SOFTWARE, ACCESORIOS Y REPUESTOS

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

Lote / Serial Todos los números de serie.

Referencia CCneXus1, CCneXus1-S,8003TIG03, 8003TIG03-G, 8003TIG01-G, 8003TIG01

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson ha recibido informes sobre la aparición de los códigos de error PL3, PL8 y PL9 en las bombas de jeringa BD Alaris™ Plus y Alaris™ neXus.

Estos códigos de error corresponden a una característica de diseño intencional que alerta al usuario clínico sobre un mal funcionamiento interno. En caso de presentarse, la infusión se

detendría, lo que podría ocasionar un retraso o interrupción en la terapia.

Cabe señalar que esta alarma se activa cuando la bomba detecta un posible problema en la administración de la infusión y está diseñada para detener el funcionamiento con el fin de evitar que ocurra un daño.

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

Antecedentes

Está indicada para controlar la velocidad y volumen de infusión de fluidos como, medicamentos, alimentación, quimioterapia, sangre y sus derivados, a través de rutas de administración clínicamente comprobadas como son la intravenosa (IV), intraarterial (IA), subcutánea y epidural.

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



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