

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 042-2025
Bogotá, 19 febrero 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: DI2502-00103

Registro Sanitario: 2017EBC-0016843 - 2017EBC-0016846

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

Fabricante / importador 2017EBC-0016843:FLEXTRONICS SRL. - PLEXUS SERVICES RO S.R.L. - CAREFUSION UK 305 LTD - CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL - BD SWITZERLAND SÀRL / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. 2017EBC-0016846: CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL - BD SWITZERLAND SARL / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial VARIOS

Referencia 9002TIG03-G, GPNEXUS1, 9003TIG03-G

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson ha identificado que algunas bombas específicas podrían haberse fabricado sin un componente esencial, lo que podría afectar su funcionamiento. De manera preliminar, el fabricante ha determinado que no se siguieron correctamente los procedimientos de manufactura

ni los métodos de prueba. La investigación sigue en curso.

Entre los posibles riesgos identificados se encuentran el retraso en el inicio de la infusión, la interrupción del proceso o una administración insuficiente. El impacto en la salud del paciente dependerá de múltiples factores, como el tipo de infusión administrada, la gravedad de su estado y el entorno clínico en el que se encuentre al momento del incidente.

Se aclara que el producto ha sido bloqueado para la venta desde la planta de origen.

Nota: El importador Becton Dickinson informa que este reporte no aplica para Colombia, ya que el producto no ha sido importado al territorio nacional.

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