



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 056-2024
Bogotá, 05 marzo 2025

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: DI2502-00091

Registro Sanitario: 2014EBC-0012497

Presentación Comercial: Unidad

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

Lote / Serial SH1-38080343; SH1-38080344; SH1-38080345; SH1-38080346; SH1-38080347; SH1-38080348; SH1-38080349; SH1-38080350; SH1-38080351; SH1-38080352; SH1-3A083759; SH1-3A083760; SH1-3A083761; SH1-3A083762; SH1-3A083763; SH1-3A083764; SH1-3A083765; SH1-3A083766; SH1-3A083767; SH1-3A083768; SH1-3C086968; SH1-3C086969; SH1-3C086970; SH1-3C086971; SH1-3C086972; SH1-3C086973; SH1-3C086974; SH1-3C086975; SH1-3C086976; SH1-3C086977

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Mindray ha identificado que, en ciertos escenarios, la pantalla de bloqueo de la bomba de jeringa BeneFusion nSP (configurada en modo PCA) puede no ser válida. Este problema se limita a las

versiones de software V01.25, V01.26 y V01.27 cuando se utiliza el modo PCA.

Nota: los importadores MINDRAY MEDICAL COLOMBIA S.A.S.; TECNICA ELECTRO MEDICA S.A.; PROGRAL MEDICAL S.A.S.; GENERAL MEDICA DE COLOMBIA S.A.S.; PISA FARMACEUTICA DE COLOMBIA S.A. y L.A.S. ELECTROMEDICINA S.A.S informan que estas referencias no han sido importadas ni comercializadas en Colombia, por lo que no es necesario implementar ninguna acción al respecto.

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 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

ANVISA "AGÊNCIA NACIONAL DE VIGILÂNCIA SANITÁRIA"

[https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST)

[tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST)

[1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST)

[4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST)

[equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST)

[s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST](https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_count=1&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWs4763-tecnovigilancia-comunicado-da-empresa-mindray-do-brasil-comercio-e-distribuicao-de-equipamentos-medicos-ltda-bomba-de-seringa-benefusion-s&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INST)

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