

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 097-2025
Bogotá, 14 mayo 2025

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: DI2504-00259

Registro Sanitario: 2020EBC-0004058-R1

Presentación Comercial: PRESENTACION INDIVIDUAL - Caja x 10

Fabricante / importador ICU MEDICAL COSTA RICA LTD. - KAWASUMI LABORATORIES (THAILAND) CO. LTD - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. - SMITHS MEDICAL ASD,INC. / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - PINT PHARMA COLOMBIA S.A.S. - LM INSTRUMENTS S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia CADD-Solis y CADD Solis VIP

Enlace Relacionado [Anexo 2 - FA2503-03 Customer Letter \(Colombia\).pdf](#)

Descripción del caso

ICU MEDICAL informa que, en determinadas circunstancias, una bomba CADD-Solis puede activar una alarma errónea (falsa) de Oclusión Aguas Arriba (del inglés Upstream Occlusion - USO). Esta alarma USO puede producirse cuando hay un retraso de más de una hora entre el primer cebado o infusión de un nuevo set de administración CADD y el siguiente cebado o infusión del mismo set de administración CADD. La alarma USO es una alarma de alta prioridad e

interrumpe o retrasa el inicio de una infusión. La bomba no puede reanudar ni iniciar una infusión hasta que se elimine la alarma.

Es posible que se produzca una alarma de oclusión aguas arriba (USO) si se cumplen todas estas condiciones:

1. Se utiliza un set de administración CADD (es decir, no un reservorio de casete de medicación); y
2. Se activa la alarma de oclusión aguas arriba; y
3. No se programa la función Mantener la vena abierta (Keep Vein Open - KVO) ni la velocidad continua; y
4. Se realiza la purga o la infusión poco después de conectar el set de administración y la siguiente infusión no se realiza durante aproximadamente una hora o más.

Este problema no se producirá al utilizar un reservorio de casete de medicación, si la alarma de oclusión aguas arriba está desactivada, si se programa la función KVO o si se programa una velocidad continua.

Antecedentes

Indicado para infusión en el espacio intravenoso, subcutáneo, 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>

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