

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 345-2024
Bogotá, 29 octubre 2024

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: DI2410-00625

Registro Sanitario: 2017EBC-0016843

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

Fabricante / importador FLEXTRONICS SRL. - CAREFUSION UK 305 LTD - CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL - BD SWITZERLAND SÀRL / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

Lote / Serial Todos

Referencia 9002MED01, 9002TIG01, 9002TIG03, 9002TIG01-G, 9002TIG03-G, GPneXus1

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Becton Dickinson, ha informado sobre posibles problemas en las bombas de infusión Alaris™ Plus y Alaris™ neXus específicas, los cuales están relacionados con un mal funcionamiento del teclado. Las características de estos problemas incluyen, teclados que no responden o se quedan atascados, lo que puede provocar alarmas o cambios en la pantalla de infusión sin la intervención

del profesional de la salud.

Nota: El importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA. informa que no se ha realizado la importación de este producto al país.

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>