

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 122-2023
Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA -INFUSOMAT® / BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMETRICA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00661

Registro Sanitario: 2019EBC-0002717-R1 - 2019EBC-0020272 - 2023EBC-0027181

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador 2019EBC-0002717-R1 : MIPM MAMMENDORFER INSTITUT FÜR PHYSIK UND MEDIZIN GMBH - B. BRAUN MELSUNGEN AG - B. BRAUN MELSULGEN AG - LABORATORIOS B. BRAUN S/A. / B. BRAUN MEDICAL S.A. 2019EBC-0020272: B. BRAUN MELSULGEN AG - B. BRAUN MELSULGEN AG / B.BRAUN MEDICAL S.A - 2023EBC-0027181: B. BRAUN AVITUM ITALY S.P.A. - FRANZ BINDER GMBH & CO - B. BRAUN AVITUM AG - B. BRAUN MELSUNGEN AG - FELLER GMBH / B. BRAUN MEDICAL S.A.

Lote / Serial 871511 871517 871521 871574 871577 871578 871579 871580 871581 871592 871598 871601 871603 871607 871608 872403 872405 872407 872409 872411 872413 872414 872415 872417 872419 872428 872456 872461 872462 872463 872464 872466 872469 872470 872473 872478 872506 872507 872508 872509 872511 872513 872515 872519 875400 872410 872460 872412 872457 872465 872406

Referencia 8713050 23418 23420 23422 23423 23424 23426 23428 23429 23430 23431 23432 23433 23434 23436 23438 23440 23441 23442 23443 23444 23603 23604 23605 23606 23607 23608 23609 23610 23611 23612 23613 23614 23615 23616 23617 23618 23619 23620 23621 23622 23623 23624 23625 23626 23627 23628 23629 23630 23631 23632 23633 23634 23635 23636 23637 23638 23639 23640 23641 23642 23643 23644 23645 23646 23647 23648 23649

23650 23651 23652 23653 23654 23655 23656 23657 23658 23659 23660 23661 23662 23724
23725 23726 23727 23736 23737 23738 23739 23740 23741 23742 23743 23744 23745 23746
23747 23750 23751 23753 23754 23755 23756 23757 23758 23759 23760 23761 23762 23763
23764 23765 23766 23767 23768 23769 23770 23771 23772 23773 23774 23775 23776 23777
23778 23779 23780 23781 23782 24354 24358 25344 25349 25357 25369 25373 25374 25376
25378 25379 25384 25399 25407 25814 25815 25818 25822 25823 25824 25827 25828 25829
25831 25832 25833 25834 25839 25840 25845 25847 25848 25849 25850 25855 25857 25861
25874 25876 25894 25896 25897 25898 25899 25900 25901 25902 25903 25905 25906 25907
25908 25910 25911 25912 25913 25914 25915 25916 25917 25918 25919 25920 25921 25922
25923 25925 25926 25928 25929 25930 25931 25932 25933 25934 25936 25937 25938 25940
25941 25942 25943 25944 25945 25946 25947 25949 25950 25951 25952 25954 25955 25956
25957 25958 25959 25961 25962 25963 25964 25965 25967 25968 25969 25970 25971 25972
26054 26055 26056 26057 26059 26060 26061 26062 26064 26065 26066 26067 26068 26069
26070 26071 26072 26073 26075 26076 26077 26078 26081 26082 26083 26084 26085 26086
26087 26091 26092 26093 26094 26095 26096 26098 26101 26103 26105 26106 26107 26108
26109 26110 26111 26112 26113 26115 26116 26117 26118 26119 26120 26121 26125 26128
26317 26318 26322 26335 26346 26353 26359 26539 26543 26550 26554 26564 26576 26577
26578 26580 26582 26587 26590 26599 26604 26606 26608 26609 26610 26612 26614 26615
26616 26617 26619 26768 26773 26778 26779 26786 26787 26789 26790 26794 26800 26801
26803 26807 26811 26812 26820 26832 26838 26839 26855 26856 26857 26858 26859 26862
26863 26865 26866 26867 26869 26870 26871 26874 26875 26876 26877 26878 26880 26881
26882 26883 26884 26886 26888 26889 26890 26893 26894 26897 26898 26900 26901 26937
26945 26965

Enlace Relacionado [Información AEMPS.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha identificado un caso esporádico de alarmas de presión alta y de tramo superior potencialmente falsas causadas por el sensor de oclusión de tramo superior de la bomba de infusión Infusomat®. Nuestras investigaciones han demostrado que un lote aislado de sensores de oclusión fabricados e instalados en los números de serie de bombas de infusión mencionados en este informe puede desviarse de su especificación técnica. Las interacciones electrostáticas se generan de forma natural durante el movimiento peristáltico de la bomba de infusión, este efecto puede influir en el sensor y provocar una degradación de su rendimiento con el paso del tiempo y podría dejar de funcionar tras largos periodos de funcionamiento.

Antecedentes

2019EBC-0002717-R1 : ESTE EQUIPO SE UTILIZA PARA LA ADMINISTRACIÓN DE FLUIDOS PARENTERALES Y/O ENTERALES POR VÍAS CLÍNICAMENTE ACEPTADAS, PARA PROPÓSITOS DIAGNÓSTICOS O TERAPÉUTICOS. INFUSOMAT® SPACE: EL USO PREVISTO

DEL SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA INFUSOMAT® SPACE CORRESPONDE A PROFESIONALES SANITARIOS CUALIFICADOS EN CENTROS

SANITARIOS, ATENCIÓN DOMICILIARIA O AMBULATORIA Y ENTORNOS DE TRANSPORTE MÉDICO. INFUSOMAT® COMPACTPLUS P: EL SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN INFUSOMAT® COMPACTPLUS P ESTÁ DISEÑADO PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONALES SANITARIOS CUALIFICADOS EN SALAS UTILIZADAS CON FINES MÉDICOS, EN ATENCIÓN AMBULATORIA, EN SITUACIONES DE EMERGENCIA Y DE TRANSPORTE MÉDICO Y EN ENTORNOS DE ATENCIÓN DOMICILIARIA.

2019EBC-0020272: UTILIZADA EN COMBINACIÓN CON SETS Y ACCESORIOS DE ADMINISTRACIÓN DEDICADOS. LA BOMBA ESTÁ PREVISTA PARA EL USO EN ADULTOS, PEDIÁTRICOS Y NEONATOS PARA LA ADMINISTRACIÓN INTERMITENTE O CONTINUA DE LÍQUIDOS PARENTERALES O ENTERALES A TRAVÉS DE LAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN ACEPTADAS CLÍNICAMENTE. ESTAS VÍAS INCLUYEN, AUNQUE SIN LIMITACIONES LA VÍA INTRAVENOSA, INTRAARTERIAL, IRRIGACIÓN/ABLACIÓN Y ENTERAL. INDICACIÓN DE USO PARA EL MODELO INFUSOMAT® COMPACTPLUS: EL SISTEMA DE BOMBA DE INFUSIÓN INFUSOMAT® COMPACTPLUS ESTÁ PENSADO PARA SER UTILIZADO POR PROFESIONALES

SANITARIOS EN ESPACIOS UTILIZADOS CON FINES MÉDICOS, EN ATENCIÓN AMBULATORIA, EN SITUACIONES DE URGENCIAS Y DURANTE DESPLAZAMIENTOS, Y EN ATENCIÓN DOMICILIARIA.

2023EBC-0027181: BOMBA DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA MÓVIL QUE SE UTILIZA EN COMBINACIÓN CON LOS ACCESORIOS Y LÍNEAS DE INFUSIÓN APROBADOS. ESTA BOMBA SE HA DISEÑADO PARA SU USO EN ADULTOS, PEDIATRÍA Y NEONATOS PARA LA ADMINISTRACIÓN CONTINUA O INTERMITENTE DE SOLUCIONES ENTERALES O PARENTERALES, MEDICAMENTOS, SANGRE Y HEMODERIVADOS A TRAVÉS DE VÍAS DE ADMINISTRACIÓN CLÍNICAMENTE ACEPTADAS. ESTAS VÍAS DE ADMINISTRACIÓN INCLUYEN VÍAS INTRAVENOSAS, INTRAARTERIALES, SUBCUTÁNEAS, EPIDURALES Y ENTERALES.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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