

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 140-2023
Bogotá, 29 septiembre 2023

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

Asunto: Bomba de Infusión Repuestos y Accesorios - Bomba de Infusión/ Mindray

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00752

Registro Sanitario: INVIMA 2022EBC-0008723-R1

Presentación Comercial: Unitario

Fabricante / importador Mindray Medical Colombia S.A.S, Progral Medical S.A.S, General Medica de Colombia S.A.S, Las Electromedicina S.A.S, Pisa Farmaceutica de Colombia S.A, Tecnica Electro Medica S.A

Lote / Serial SK00706467, SK00706966.

Referencia VP5- VP5 EX

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Mindray en calidad de importador identificó que, en ocasiones, los componentes del interruptor de control de la puerta de las bombas afectadas pueden hacer un mal contacto ocasional a corto plazo, lo que puede afectar a la función de control de apertura y cierre de la puerta. Dicha situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes y/o usuarios.

Antecedentes

Se utiliza en hospitales y clínicas donde los pacientes deben recibir una infusión intravenosa constante y continua o la medicación precisa.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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>