

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 123-2023

Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: BOMBAS DE INFUSIÓN VOLUMÉTRICA INFUSOMAT® - PLUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00662

Registro Sanitario: 2019EBC-0020272

Presentación Comercial: Presentación individual

Fabricante / importador B. BRAUN MELSULGEN AG - B. BRAUN MELSULGEN AG / B.BRAUN MEDICAL S.A

Lote / Serial 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

Referencia 8719050

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El Fabricante a identificado un caso esporádico de alarmas de “presión demasiado alta” y “comprobar presión tramo superior” potencialmente falsas causadas por el sensor de oclusión de tramo superior de la bomba de infusión Infusomat Spaceplus®. Nuestras investigaciones han demostrado que un lote aislado de sensores de oclusión de tramo superior 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 uso.

Antecedentes

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.

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>