

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 153-2023
Bogotá, 18 octubre 2023

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

Asunto: Alaris GW Volumetric Infusion Pumps - Bomba de Infusión Volumetrica Gw Alaris™/BD

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2309-00717

Registro Sanitario: INVIMA 2017EBC-0017129

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

Fabricante / importador Carefusion Uk Switzrland 317 SárI; Carefusion Uk 305 Ltd; Plexus Ro S.R.L, BD Switzerland Sarl, Becton Dickinson de Colombia Ltda

Lote / Serial ver anexo

Referencia varios

Enlace Relacionado [Carta Informe de Seguridad.pdf](#)

Descripción del caso

BD en calidad de fabricante ha identificado mediante pruebas de producto que BD Alaris™ Gateway Workstation ya no puede reclamar protección contra la entrada de fluidos según el estándar internacional IP22/IPX1. Por lo tanto, BD proporciona este aviso de seguridad en el campo a los clientes afectados para reforzar el uso de las instrucciones existentes. Para uso (DFU) y manual de servicio técnico (TSM) para minimizar el posible ingreso de fluido.

Citado textualmente de la página de la Agencia Sanitaria, el cual puede consultar en el siguiente link

<https://mhra.gov.filecamp.com/s/d/f26U7sukhu2XfOMm>

Nota: Becton Dickinson de Colombia LTDA. notifica que realizó la importación algunos productos a Colombia (ver carta), el cual se encuentra todo bloqueado en los almacenes de BD y no fue comercializado ni distribuido en territorio colombiano.

Antecedentes

Está indicada para controlar la velocidad y volumen de infusión de fluidos, fármacos, alimentación por vía parenteral, sangre y productos sanguíneos por vía intravenosa (iv), intraarterial (ia), subcutánea y epidural.

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 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos 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 referenciado.

Fuentes de información

Agencia sanitaria Reino Unido MHRA - UK

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>