

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 313-2024
Bogotá, 23 Septiembre 2024

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

Asunto: BOMBA DE INFUSION CADD / BOMBA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00509

Registro Sanitario: 2015EBC-0013709

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador SMITHS MEDICAL ASD, INC. - SMITHS HEALTHCARE MANUFACTURING S.A. DE C.V. - SMITHS MEDICAL ASD, INC / ICU MEDICAL COLOMBIA LIMITADA - COBO MEDICAL SAS BIC - LM INSTRUMENTS S.A.

Lote / Serial Varios

Referencia 21-2160-XX

Enlace Relacionado [FA2406-02 Listado de impacto en Colombia.pdf](#)
[FA2406-02 Customer Letter \(Colombia\).pdf](#)

Descripción del caso

Smiths Medical, identificó tres (3) informes en los que el daño al pack de baterías pudo haber causado un cortocircuito en un capacitor dentro del pack de baterías. Si bien, la carcasa de la batería está diseñada para ser retardante de llama, un cortocircuito en el condensador puede provocar que la carcasa del paquete de baterías se derrita. Si ocurre este problema, el circuito de

carga de la batería puede dejar de funcionar.

Nota: COBO MEDICAL SAS, informa que no han realizado importación de los productos referenciados.

Antecedentes

El sistema de la bomba de infusión ambulatoria cadd solis, proporciona una farmacoterapia medida en pacientes en ámbitos hospitalarios y ambulatorios. La bomba de infusión ambulatoria cadd solis, está indicada para la infusión intravenosa, intraarterial, subcutánea, intraperitoneal, cerca de los nervios, en un sitio intraoperatorio (tejidos blandos, sitio de la cavidad corporal/herida quirúrgica) y los espacios epidural o subaracnoideo. La bomba está destinada a técnicas que requieren una tasa continua de infusión y/o un bolo intermitente y/o dosis a demanda controladas por el paciente.

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 a la entidad.

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/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

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