



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 078-2020
Bogotá, 24 Marzo 2020

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

Asunto: Bomba de infusión programable Prometra

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1026

Registro Sanitario: 2013DM-0010184

Fabricante / importador Flowonix Medical Inc

Lote / Serial Específicos, con versión de software 1.03, 1.06 y 1.06.1

Referencia 91827

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado una anomalía del software que tiene la capacidad de cerrar inesperadamente la bomba, cuando se utiliza una determinada secuencia de programación ampliada con la bomba en el modo de flujo periódico o de múltiples velocidades, en este caso, la bomba activa una alarma de un solo pitido, mostrando el "código de error 115" y se apaga, dicha situación conllevaría a que se presente interrupción abrupta del tratamiento y posibles eventos adversos serios sobre los pacientes.

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

Fuentes de información

Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/QDvmNoJzf1M>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>