



**CECMED**  
CENTRO PARA EL CONTROL ESTATAL  
DE MEDICAMENTOS, EQUIPOS  
Y DISPOSITIVOS MÉDICOS  
Ministerio de Salud Pública de Cuba

Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos  
Sección de Vigilancia de Dispositivos Médicos

## COMUNICACIÓN DE RIESGO 034/2021

La Habana, 16 de julio de 2021  
"Año 63 de la Revolución"

**Fuente:** Agencia INVIMA de Colombia

**Dispositivo afectado:** Bombas de infusión volumétricas GW Alaris BD

**Referencia:** 25041ESD1

**Lote / Serial:** Específicos

**Fabricante:** Carefusion Uk Switzzland 317 SárI

**Problema:** Riesgo del flujo no regulado durante la infusión.

**Número de identificación de la notificación:** No. 061-2021

### Descripción del Dispositivo:

La bomba volumétrica Alaris® GW es una bomba de infusión volumétrica de pequeño tamaño y peso reducido, que permite realizar infusiones precisas y fiables en un amplio rango de velocidades. Está indicada para su uso en adultos y niños.

### Descripción de problema:

A partir de la revisión de reportes emitidos por agencias homólogas que se realiza como parte del trabajo de la Sección de Vigilancia de Equipos y Dispositivos Médicos, se tuvo conocimiento de una alerta publicada por la autoridad INVIMA referente a las Bombas de infusión volumétricas de Referencia: 25041ESD1 del Fabricante: Carefusion Uk Switzzland 317 SárI.

La autoridad reguladora comunica que el fabricante ha identificado que los equipos referenciados podrían estar siendo utilizados con sets no indicados y/o no compatibles, lo cual puede conducir a un flujo no regulado durante la infusión, por lo anterior, BD está actualizando las Instrucciones de Uso (IFU) para incluir advertencias adicionales relacionadas con la utilización de sets de administración no indicados, a fin de mitigar el riesgo del flujo no regulado durante la infusión.

El fabricante recomienda:

1. Realice las actividades de inspección, vigilancia y control en los establecimientos, donde potencialmente puedan utilizar o comercializar el producto referenciado y tomar las medidas correspondientes para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el dispositivo.

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

**Acciones para garantizar que los usuarios en Cuba dispongan de la información:**

1. Emitir la **Comunicación de Riesgo 034/2021** a los usuarios de este tipo de los dispositivos en el Sistema Nacional de Salud (SNS) y se solicita verifiquen si los equipos utilizados en sus instituciones coinciden con los declarados como objeto de la alerta emitida por INVIMA.
2. La Sección de Vigilancia Post-comercialización de Equipos y Dispositivos Médicos, cumplimentando lo establecido en la Regulación E 69-14, "Requisitos para el seguimiento a equipos médicos", mantendrá la vigilancia activa sobre los referidos equipos y realizará un seguimiento para verificar que se cumplan las instrucciones para el uso declaradas por el fabricante en su comunicación.

El CECMED recomienda que ante la detección de cualquier problema con este u otros productos se notifique al correo: [centinelaeg@cecmecmed.cu](mailto:centinelaeg@cecmecmed.cu) o se informe mediante los teléfonos **72164364 / 72164365**.

**Distribución:** Director Nacional de Medicamentos y Tecnologías Médicas, Director Nacional de Atención Médica, Jefe del Departamento Nacional de Hospitales, Jefe del Departamento Nacional de Enfermería, Centro Nacional de Electromedicina, MEDICUBA, EMSUME, Personal especializado y Coordinadores de los Comité de Seguridad de Equipos Médicos a nivel institucional.

Aprobado por:



Dr. Mario Cesar Muñoz Ferrer  
Jefe Departamento de Equipos y Dispositivos Médicos.  
CECMED.