

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 230-2023
Bogotá, 11 Agosto 2023

BOMBAS DE INFUSIÓN

Nombre del producto: BOMBAS DE INFUSIÓN

Registro sanitario: INVIMA 2019EBC-0020775

Presentación comercial: Unidad

Titular del registro: Baxter Healthcare S.A (Fabricante Legal)

Fabricante(s) / Importador(es): Baxter Healthcare S.A (Fabricante Legal); Shenzhen Mindray Scientific Co., Ltd.; Laboratorios Baxter S.A

Referencia(s) / Código(s): EVO IQ

Lote(s) / Serial(es): Todas las series

Fuente de la alerta: importador

No. Identificación interno: DA2306-00494

Descripción del caso

El importador, Laboratorios Baxter S.A, ha identificado una falla en el funcionamiento de la bomba de infusión en temperaturas frías de hasta 15 °C. Dicha situación presenta infusión insuficiente con los medicamentos que se administran a temperaturas por debajo del entorno operativo de la bomba de infusión, lo que podría conllevar a la presentación de eventos o incidentes en los pacientes.

El Invima alerta a la población de los posibles riesgos para la salud al utilizar este tipo de productos e invita a la ciudadanía a seguir las indicaciones del fabricante.

Indicaciones y uso establecido

La bomba volumétrica EVO IQ está diseñada para usarse en una amplia variedad de entornos de atención del paciente que incluye adultos, menores de edad y neonatales. La bomba volumétrica EVO IQ facilita la administración de terapias de infusión esenciales de rutina a través de administración intermitente y continúa usando modos de infusión primaria y secundaria.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, puede hacerlo en la página web www.invima.gov.co/consulte?buscando por el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor. En caso de no lograrlo, comuníquese con el Invima.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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 abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.?
3. Reportar los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**