

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 161-2018  
Bogotá, octubre 03 de 2018

### Invima alerta sobre el producto:

#### "Bolsas para Nutrición Parenteral Estériles Eva"

<b>Nombre del producto:</b>	Bolsas para Nutrición Parenteral Estériles Eva
<b>Registro sanitario:</b>	2012DM-0009370
<b>Titular del registro</b>	Laboratorios Baxter S.A.
<b>Fabricante(s) / Importador(es):</b>	Baxa Corporation, Baxter Healthcare S.A.
<b>Referencia(s) / Código(s):</b>	Exactamix EVA
<b>Lote(s) / Serial(es):</b>	Específicos
<b>Fuente de la alerta</b>	Importador
<b>No. Identificación interno</b>	DR1809-845

El fabricante ha detectado un aumento en los reportes por fugas de los dispositivos referenciados, si la fuga no se detecta antes de la conexión con el dispositivo de acceso venoso, existe un riesgo de contaminación de la ruta del fluido estéril con la introducción de contaminantes microbiológicos en el torrente sanguíneo, por lo que es necesario realizar el retiro del producto del mercado, dicha situación podría conllevar a que se presenten posibles retrasos en los procedimientos de atención y eventos adversos sobre los pacientes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Son bolsas vacías para contener grandes volúmenes de soluciones estériles, como la nutrición parenteral.

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)/consulte 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. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico 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 los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

