



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 117-2020  
Bogotá, 27 Julio 2020

### Bombas de infusión Baxter

---

**Nombre del producto:** Bombas de infusión Baxter

**Registro sanitario:** 2019EBC-0020775

**Titular del registro:** Baxter Healthcare S.A.

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

**Referencia(s) / Código(s):** EVO IQ con función de diferenciador de medicamentos

**Lote(s) / Serial(es):** Específicos con versión de software 01.01.00.04

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2007-924

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que en los dispositivos referenciados con la función opcional de diferenciador de medicamentos, el usuario podría seleccionar una configuración o concentración de medicamento que no debería estar disponible para el medicamento deseado, dicha situación podría conllevar a la presentación de eventos adversos sobre los pacientes.

### 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 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico 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. 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.

### **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](mailto: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