



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 010-2021
Bogotá, 28 Enero 2021

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

Lote(s) / Serial(es): Específicos con versión de software anterior a 01.04.00.01

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2012-01442

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado en los equipos referenciados, que el set de infusión en el canal de la bomba puede estar ocluido por las guías de las líneas, ocasionando que el líquido no pueda fluir. Sin embargo, la bomba aparentemente se encuentra funcionando normalmente y no presenta ninguna alarma, dicha situación podría generar que no se inicie el tratamiento de infusión oportunamente como se tenía previsto y la presentación de eventos adversos serios 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/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

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](#)