



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 039-2021
Bogotá, 23 Febrero 2021

Bombas de infusión Colleague

Nombre del producto: Bombas de infusión Colleague

Registro sanitario: 2019EBC-0001776-R1

Titular del registro: Laboratorios Baxter S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Baxter Healthcare S.A., Baxter Healthcare S.A. Singapore Branch

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los sets NON – DEHP referencias MRC1012P y AMC9667

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2102-00079

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que los sets referenciados no cumplen con la precisión de la tasa de flujo cuando se utilizan con una bomba Colleague, dicha situación podría conllevar a que se produzcan terapias de infusión insuficientes y potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Equipos diseñados para suministrar todos los fluidos que necesitan la atención médica actual, puede utilizarse para el suministro continuo o intermitente a través de vías de administración clínicamente aceptadas. También puede utilizarse para administrar soluciones de irrigación y fluidos.

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](#)