

# 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 que, que la temperatura baja es un factor influyente en la precisión de la infusión, pueden presentarse casos de infusión insuficiente cuando a través de la bomba se administra una solución refrigerada (2 °C-8 °C). El nivel de la infusión insuficiente aumenta a velocidades de flujo más altas. El Manual del operador incluye información sobre la precisión del flujo cuando se utiliza dentro de las condiciones de funcionamiento de la bomba especificadas (15 °C - 40 °C). Sin embargo, el Manual del operador no incluye información

específica relacionada con la temperatura de la solución, incluido el uso de soluciones refrigeradas. Dicha situación puede conllevar lo que podría conllevar a la presentación de eventos o incidentes en 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 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](http://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](mailto: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**