



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 042-2020  
Bogotá, 10 Marzo 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Bomba de infusión volumétrica Agilia

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1908-882

**Registro Sanitario:** 2010EBC-0006194

**Fabricante / importador** Clinico Nanchang Ltd. Co., Fresenius Kabi Ag, Fresenius Vial S.A.S, Clinico Medical Sp. Z.O.O.

**Lote / Serial** Todos

**Referencia** VOLUMAT MC AGILIA con versiones de software 1.7 y 1.9a y Vigilant Drug Library, versiones de software 1.0 y 1.1

**Enlace Relacionado** [Fresenius Kabi Recalls FDA.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que cambiará su alarma "Mantener abierta la vena (KVO), fin de infusión" de una alarma de "baja prioridad" a una alarma de "alta prioridad" para garantizar que el operador sepa que la infusión se ha completado, además detecto cuatro anomalías de software que pueden causar una infusión excesiva o insuficiente de líquidos o medicamentos, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el procedimiento y posibles incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes.

## **Información para profesionales de la salud**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

## **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **Información para establecimientos**

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.

## **Fuentes de información**

Agencia Sanitaria de Estados Unidos (FDA)

<https://www.fda.gov/medical-devices/medical-device-recalls/fresenius-kabi-recalls-volumat-mc-agilia-infusion-pump-and-vigilant-agilia-drug-library-due-low>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

[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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

### **Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

### **Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

### **Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

### **Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

### **Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>