



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

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/>