



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 377-2024
Bogotá, 12 diciembre 2024

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

Asunto: BOMBAS DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00705

Registro Sanitario: 2019EBC-0020775

Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Fabricante / importador BAXTER HEALTHCARE SA (FABRICANTE LEGAL) - SHENZHEN MINDRAY SCIENTIFIC CO., LTD. / LABORATORIOS BAXTER S.A.

Lote / Serial Todas las series

Referencia EVO IQ

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Si el usuario no resuelve adecuadamente la alarma de oclusión Ascendente (USO) u oclusión Descendente (DSO) inicialmente indicada en la pantalla, y solo abre y cierra la puerta varias veces, la bomba parecerá funcionar normalmente. Sin embargo, este comportamiento podría resultar en que la alarma de oclusión no se active correctamente.

Los controles y el etiquetado actuales incluyen la capacitación necesaria, así como el procedimiento detallado en las instrucciones de uso (IFU) para abordar la alarma DSO. También

se proporciona una instrucción en la pantalla de la bomba para resolver la alarma DSO, y tanto la alarma USO como la DSO están mencionadas en varios lugares de las IFU.

Antecedentes

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 continua usando modos de infusión primaria y secundaria.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

IMPORTADOR

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

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:

<https://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá