

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 173-2025
Bogotá, 5 septiembre 2025

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

Asunto: MÁQUINAS PARA DIÁLISIS BAXTER

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2508-00599

Registro Sanitario: 2019EBC-0002066-R1

Presentación Comercial: EMPAQUE INDIVIDUAL

Fabricante / importador BAXTER HEALTHCARE S.A. SINGAPORE BRANCH - BAXTER HEALTHCARE S. A / LABORATORIOS BAXTER S.A

Lote / Serial 8.13.4

Referencia HOMECHOICE Y HOMECHOICE CLARIA

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado una inconsistencia en la versión de la plataforma Sharesource del equipo HomeChoice Claria, la cual ocurre cuando uno o dos usuarios independientes, crean o modifican simultáneamente el programa del dispositivo de un paciente. Tras guardar los cambios en sesiones de navegador independientes, ninguno de ellos se envía al ciclador Claria del paciente, como consecuencia, el médico podría interpretar que el paciente está recibiendo la terapia prescrita correctamente debido a la información errónea mostrada en la aplicación remota Sharesource, mientras que el ciclador utilizado por el paciente administra en realidad una terapia

obsoleta e incorrecta.

Antecedentes

El equipo está diseñado para proporcionar terapia automatizada para diálisis peritoneal.

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