

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 233-2025
Bogotá, 30 noviembre 2025

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

Asunto: INFUSORES/ DISPOSITIVOS DE INFUSIÓN AMBULATORIA Y MÓDULOS DE CONTROL DE PACIENTE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2511-00769

Registro Sanitario: 2017DM-0015944

Presentación Comercial: Empaque individual - Empaque múltiple.

Fabricante / importador BAXTER HEALTHCARE CORPORATION - FABRICANTE LEGAL:
BAXTER HEALTHCARE S.A / LABORATORIOS BAXTER S.A

Lote / Serial 24G014

Referencia INFUSOR LV 2ML/H

Enlace Relacionado

Descripción del caso

La Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios (MHRA, Ministerio de Salud del Reino Unido) recibió reclamaciones relacionadas con partículas incrustadas en bombas de infusión elastoméricas, debido a esto solicitó a Baxter de Reino Unido que se envíe una carta proactiva a los pacientes indicando que las partículas incorporadas no representan un riesgo directo y ofreciendo un reemplazo si el cliente lo solicita con partículas incrustadas en bombas de infusión elastoméricas. Todos los lotes fueron liberados en cumplimiento con sus criterios de

aceptabilidad para partículas incrustadas. Esta notificación es una solicitud explícita del Ministerio de Reino Unido.

A la fecha de esta publicación, el importador informa que en Colombia no se han presentado incidentes o eventos adversos con estos productos, ya que los dispositivos elastoméricos incorporan un filtro de 5 micras en su interior para evitar que las partículas presentes en el dispositivo salgan de él y se desplacen. Este filtro está diseñado para bloquear tanto las partículas visibles como las subvisibles, hasta un tamaño de 5 micras y por tanto no hay riesgo directo a paciente.

Antecedentes

Los infusores/dispositivos de infusión ambulatoria y módulos de control de paciente están indicados para los pacientes que requieren una administración lenta y continua de medicamentos, por vía intravenosa, intraarterial, epidural o subcutánea, a una velocidad de flujo continuo bajo condiciones nominales. Son adecuados para su uso por pacientes ambulatorios.

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://www.invima.gov.co/consulta-registros-sanitarios>

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