



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 094-2020
Bogotá, 26 Mayo 2020

BD Posiflush XS

Nombre del producto: BD Posiflush XS

Registro sanitario: 2017DM-0015995

Titular del registro: Becton Dickinson de Colombia Ltda.

Fabricante(s) / Importador(es): Becton Dickinson & Company Limited, Becton Dickinson & Company

Referencia(s) / Código(s): POSIFLUSH XS 10 mL

Lote(s) / Serial(es): 8353924, 9182101, 9185822, 9192691, 9199773, 9204191, 9213726, 9224747, 9232938, 9235407, 9239399, 9248167, 9255893, 9263969

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)

Url fuente de la alerta: <https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72895r-eng.php>

No. Identificación interno: DR2004-651

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[R2004-651.pdf](#)

El fabricante ha detectado posibles fallas de hendiduras en el material, cerca al extremo de la tapa en la punta y en el extremo del émbolo. Estas situaciones comprometen la esterilidad del producto y del exterior de la jeringa, generando retrasos en los procesos y la presentación de eventos adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Jeringa estéril prellenada con solución salina al 0.9% para lavado de dispositivos de acceso vascular.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud ? IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el

dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**