



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 264-2021
Bogotá, 13 Octubre 2021

Filtros para soluciones intravenosas Pall

Nombre del producto: Filtros para soluciones intravenosas Pall

Registro sanitario: 2018DM-0018339

Titular del registro: Bpl Medical S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): Pall Corporation, Pall Newquay St, Pall Medical

Referencia(s) / Código(s): ELD96LLCE / TNA1E

Lote(s) / Serial(es): 21-674, 21-683 / 21-678, 21-716, 21-727 respectivamente

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria de España (AEMPS)

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/u9IKaRIHASQ>

No. Identificación interno: DR2107-01121

Descripción del caso

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

[Nota de aviso de la empresa.pdf](#)
[DR2107-01121.pdf](#)

El fabricante informa que determinados conectores Luer macho podrían estar parcialmente ocluidos como resultado de un defecto en los componentes del moldeado, el defecto observado

parece estar en el lado del paciente, en la vía interna del fluido del filtro, y si las partículas del defecto se liberan mientras el filtro está en uso, podría dar lugar a una embolia. Con el fin de minimizar el riesgo de presentación de incidentes o eventos adversos serios sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Filtro indicado para eliminar desechos particulado no detectados, contaminantes microbianos y sus endotoxinas y aire presente que pudieran encontrarse en soluciones dirigidas a la administración intravenosa.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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 médico 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**