



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 277-2021
Bogotá, 27 Octubre 2021

Sets de administración de bombas de infusión B Braun

Nombre del producto: Sets de administración de bombas de infusión B Braun

Registro sanitario: 2016DM-0014889

Titular del registro: B. Braun Melsungen Ag

Fabricante(s) / Importador(es): B. Braun Vietnam Co. Ltd., B. Braun Melsungen Ag, B. Braun Medical S.A.S., B. Braun Medical S.A.S., B. Braun Medical Industries Sdn. Bhd.

Referencia(s) / Código(s): Infusomat Space Line Safeset / 8700118SP

Lote(s) / Serial(es): 20M11F0000

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

Url fuente de la alerta: <http://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/e-SO-2FyK3I>

No. Identificación interno: DR2108-01189

Descripción del caso

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

[DR2108-01189.pdf](#)

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

El fabricante informa que el clamp de protección contra flujo libre fue montado del revés,

causando que la línea de infusión no quede cerrada en el momento de apertura de la puerta de la bomba lo que podría provocar una situación de flujo libre. Su uso podría generar retrasos en los procedimientos, así como la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por lo tanto se solicitó el retiro del producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Mantenimiento del volumen del fluido. Reemplazo del volumen del fluido. Entrega de agentes quimioterapéuticos, soporte nutricional, antibióticos y otros medicamentos con las bombas INFUSOMAT SPACE/ INFUSOMA FM/S (bombas de infusión volumétrica). La presión operacional entre el segmento del tubo de la bomba y el paciente debe ser máximo de 2 bar. Los sets son sistemas completos de entrega con un segmento de la bomba incorporada para las diferentes aplicaciones de fluidos antes mencionadas usando una bomba de infusión volumétrica peristáltica.

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 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**