

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 364-2023  
Bogotá, 25 octubre 2023

### JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR

---

**Nombre del producto:** JERINGAS ORIGINALES PERFUSOR

**Registro sanitario:** 2018DM-3803-R2

**Presentación comercial:** SET PERFUSOR® SECURA 50mL: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® 50 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2) SET PERFUSOR® SECURA OPACO: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® Opaca 50 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2) SET PERFUSOR® SECURA 20 mL: Original Perfusor® Line (INVIMA 2012DM-0001443-R1) y Jeringa Perfusor® 20 mL (INVIMA 2018DM-3803-R2)

**Titular del registro:** B.BRAUN MELSUNGEN AG

**Fabricante(s) / Importador(es):** B. BRAUN MEDICAL AG - B.BRAUN MELSUNGEN AG - ALMO - ERZEUGNISSE ERWIN BUSCH GMBH / B. BRAUN MEDICAL S.A.

**Referencia(s) / Código(s):** NJ-4606728-02

**Lote(s) / Serial(es):** 22M21C 23A09C8

**Fuente de la alerta:** HCSC – CANADA

**Url fuente de la alerta:** <https://recalls-rappels.canada.ca/en/alert-recall/10-ml-norm-ject-2-piece-syringes>

**No. Identificación interno:** DR2310-00793

---

## **Descripción del caso**

El fabricante, ha identificado que la barrera de envasado estéril podría dañarse en determinados lotes.

## **Indicaciones y uso establecido**

Infusión de Soluciones con Perfusores (bomba de infusión tipo jeringa).

## **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>

3. En este enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/crearReporteUsuario.xhtml> reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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 comuníquese con el Invima.

2. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.

2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de 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.

## **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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.

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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**
- **Consultar registros sanitarios**

**Realizar reportes en línea de eventos adversos**

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