

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 058-2024
Bogotá, 06 Marzo 2024

SETS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN

Nombre del producto: SETS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN

Registro sanitario: 2020DM-0021962

Presentación comercial: Unida, Caja con 20, 50, 100, 200, 250 unidades

Titular del registro: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Fabricante(s) / Importador(es): CAESAREA MEDICAL ELECTRONICS LTD - SISTEMAS MEDICOS ALARIS SA DE C.V - CAREFUSION ITALY - CAREFUSION BH 335 D.O.O - SENDAL S. A. - BD SWITZERLAND SARL - ZIBO QIAOSEND MEDICAL ARTICLES CO., LTD / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA

Referencia(s) / Código(s): 120-160XCSEK, 120-160XCSK, 121-160XCSEK

Lote(s) / Serial(es): Todos los lotes con fecha de caducidad.

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DR2402-00122

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que existe la posibilidad de que la pinza del puerto y de los BD BodyGuard™ MicroSets se afloje involuntariamente durante el uso clínico, esta situación podría permitir que el aire ingrese a la línea a través de la tapa para purga.

Nota: El importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA informa que no importó este producto al país.

Indicaciones y uso establecido

SON DISPOSITIVOS MÉDICOS DE UN SOLO USO, NO INVASIVOS, DESTINADOS A LA INFUSIÓN/TRANSFUSIÓN DE SANGRE, MEDICAMENTOS Y FLUIDOS DE NUTRICIÓN PARENTERAL Y ENTERAL, DESDE UN RESERVORIO AL PACIENTE YA SEA POR GRAVEDAD O UTILIZANDO UNA BOMBA. LOS SETS PUEDEN SER COMPLEMENTARIOS DE LOS SETS DE ADMINISTRACIÓN PRIMARIA PARA ALARGAR, CONECTAR Y/O PROPORCIONAR PUERTOS DE ACCESO ADICIONALES, BRINDANDO UNA FUNCIÓN AUXILIAR.

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 o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

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 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.

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 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.

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

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**