



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 210-2025
Bogotá, 15 julio 2025

POLYPERF, POLYPERF SAFE, PPS QUICK, PPS FLOW+ - AGUJAS HUBER PARA PUERTOS IMPLANTABLES (Actualización 25 julio 2025)

Nombre del producto: POLYPERF, POLYPERF SAFE, PPS QUICK, PPS FLOW+ - AGUJAS HUBER PARA PUERTOS IMPLANTABLES (Actualización 25 julio 2025)

Registro sanitario: 2023DM-0026379

Presentación comercial: Empaque unitario : Sachet TYVEK® transparente, rígida y retractilada. Caja plegadiza x 10 y 12 unidades; caja de cartón x 300 y 360 unidades

Titular del registro: VYGON SOCIEDAD POR ACCIONES SIMPLIFICADA

Fabricante(s) / Importador(es): PEROUSE MEDICAL / VYGON COLOMBIA S.A.

Referencia(s) / Código(s): VPE582007 / VPE582009

Lote(s) / Serial(es): 24115030, 24075215, 24105254, 24055165

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2507-00467

Descripción del caso

Se ha identificado un posible daño o fisura en el empaque del producto. Sin embargo, hasta la fecha, no se han encontrado unidades con esta condición en Colombia.

Indicaciones y uso establecido

Administración o extracción de fluidos; suministro de medicamentos, perfusiones, infusiones, transfusiones o tomas de muestras de sangre a través de puertos implantables. Las agujas Polyperf Safe, Quick PPS y PPS Flow+ están diseñadas para evitar la exposición a patógenos sanguíneos causados por pinchazos accidentales con agujas y la protección del personal de enfermería al retirar la aguja del septum (efecto rebote).

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.

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

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá