

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 204-2023  
Bogotá, 20 diciembre 2023

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** ALARIS®GP INFUSION SETS - SISTEMAS DE INFUSION GP,EXTENSION SETS, INCLUDING SMARTSITE, MAXZERO, MAXPLUS MAXPLUS AND MAXZERO NEEDLELESS CONNECTORS - SISTEMAS DE ALARGADERAS: SMARTSITE, MAXPLUS Y MAXZERO CONECTORES SIN AGUJA MAXPLUS Y MAXZERO,SETS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2310-00840

**Registro Sanitario:** 2016DM-0015072,2016DM-0014555, 2020DM-0021962

**Presentación Comercial:** 2016DM-0015072: Blister individual, Caja por 15, 20, 25, 30, 50 y 80 piezas; 2016DM-0014555:Conectores y sets de extensión libres de aguja para administrar soluciones intravenosas; 2020DM-0021962:Unida, Caja con 20, 50, 100, 200, 250 unidades

**Fabricante / importador** 2016DM-0015072: FABRICANTE: SISTEMAS MÉDICOS ALARIS S.A. DE C.V., CAREFUSION SWITZERLAND 317 SÀRL, CAREFUSION BH 335 D.O.O y BD SWITZERLAND SARL./ IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.;2016DM-0014555: FABRICANTE: SISTEMAS MEDICOS ALARIS SA DE C.V, INTEGRA BIOTECHNICAL SA DE C.V, BD SWITZERLAND SARL./IMPORTADOR:BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.; 2020DM-0021962: FABRICANTE: 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/IMPORTADOR: BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTD

**Referencia** 60033E, 20062E7D y 42081E0006

**Enlace Relacionado** [COMUNICADO BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.pdf](#)

---

## **Descripción del caso**

BD ha identificado internamente que los equipos de infusión indicados en el Apéndice 1 contienen di(2-etilhexil) ftalato (DEHP) y no se han etiquetado debidamente. Los equipos de infusión contienen DEHP por diseño y el contenido es el mismo desde que se lanzó el producto. Cabe aclarar que la mayor parte de los productos BD impactados contiene un máximo de 0.35% de DEHP en la capa exterior, como parte de la formulación del colorante y fuera del paso/flujo del medicamento, esta cantidad es 100 veces menor en comparación a otros dispositivos médicos en el mercado que utilizan DEHP.

Nota 1: El importador informa que la referencia 42081E-0006 está fuera del alcance ya que, pese a tener registro sanitario (2020DM-0021962) el producto no se importa ni se vende por BD Colombia Ltda.

Nota 2: El importador informa que la 60033E (Registro Sanitario : 2016DM-0015072) fue importado por BD Colombia Ltda. Sin embargo, a la fecha no se ha comercializado el producto en Colombia.

Nota 3: El importador informa que a la fecha no hay existencias en Colombia para la referencia 20062E7D (Registro Sanitario: 2016DM-0014555).

## **Antecedentes**

2016DM-0015072: Proveer un conducto para administración de fluidos dentro del cuerpo permitiendo la conexión con reservorios y dispositivos de punción invasiva. Estos sets están diseñados para ser usados con bombas ALARIS ? GP.

2016DM-0014555: Conectores y sets de extensión libres de aguja para administrar soluciones intravenosas.

2020DM-0021962: 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.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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

## **Información para 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.

### **Información para IPSs y EAPBs**

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 acuda al Invima.

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

### **Información para establecimientos**

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.

### **Información para Entidades Territoriales de Salud**

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://bit.ly/3yRYhF2>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://bit.ly/3kXpmyk>

**Reporte eventos adversos:**

Reportar eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

<https://bit.ly/3NyIBLY>

**Reactivovigilancia:**

<https://bit.ly/3PF2aDp>