

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 190-2025
Bogotá, 19 septiembre 2025

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

Asunto: SETS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2509-00641

Registro Sanitario: 2020DM-0021962

Presentación Comercial: Unidad, Caja con 20, 50, 100, 200, 250 unidades

Fabricante / importador CAESAREA MEDICAL ELECTRONICS LTD - SISTEMAS MÉDICOS ALARIS S.A 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

Lote / Serial Lotes vigentes

Referencia DI-100, DI-25

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante legal Zibo Qiao informó que las extensiones pueden presentar riesgo de agrietamiento o fuga cuando se exponen a desinfectantes a base de etanol.

Nota: El importador BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA informa que no importó a Colombia las series afectadas por esta situación.

Antecedentes

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 a 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 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.

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>

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