



INFORME DE SEGURIDAD

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 016-2023
Bogotá, 24 de abril de 2023

SET DE ADMINISTRACION DE SOLUCIONES BBRAUN

Nombre producto de la alerta sanitaria: Set de Administracion de Soluciones Bbraun

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2018DM-000258

Fabricante(s) / Importador(es): Boston Scientific Corporation / B Braun Medical S.A

Referencia(s) / Código(s): Lotes / Series 21A13E8ST5 - 21F16E8ST5 - 21L26E8ST5 - 21M02E8ST5 - 21N02E8ST5 - 22B08E8ST

Fuente de la alerta: Importador

No. identificación interna: DI2301-00101

Descripción Problema

El fabricante identificó problemas de calidad con el producto **Infusomat® Space Line Type Transfusion** relacionados específicamente con la conexión por encolado entre el tubo y en conector Luer de los pacientes. En la práctica clínica, esta novedad puede observarse como fuga. Esta novedad se produce de forma discontinua y algunos lotes están más afectados que otros.

Recomendaciones público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.



Recomendaciones Secretarías 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 cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie el plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción definido por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico tecnoyreactivo@invima.gov.co