



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 085-2021
Bogotá, 21 Abril 2021

Alaris sets de infusión y extensiones BD Carefusion

Nombre del producto: Alaris sets de infusión y extensiones BD Carefusion

Registro sanitario: 2017DM-0015809, 2017DM-0016248, 2016DM-0014555, 2017DM-0015811 y 2016DM-0015072

Titular del registro: Becton Dickinson de Colombia Ltda

Fabricante(s) / Importador(es): Carefusion Switzerland 317 Sàrl, Carefusion Italy, Carefusion Bh 335 D.O.O, Bd Switzerland Sàrl

Referencia(s) / Código(s): series GP, VP, CC, GW/GW800, SE, IVAC 590 y Gravity

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2103-00396

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Initial Notification BD.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado, a través de un proveedor de servicios de esterilización, la falsificación de los registros del proceso de esterilización relacionados con los dispositivos referenciados. Teniendo en cuenta que esta situación podría aumentar los riesgos de infección y

la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes, se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Proporcionar un conducto para administración de fluidos dentro del cuerpo, para cualquier terapia de administración intravenosa, permitiendo la conexión con reservorios y dispositivos de punción venosa. Estos sets están diseñados para ser usados con bombas ALARIS.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo medico involucrado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

