



## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 050-2023  
Bogotá, 08 de mayo de 2023

#### SETS PARA TERAPIA DE INFUSIÓN

**Nombre producto de la alerta sanitaria:** Sets para terapia de infusión

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2020DM-0021962

**Fabricante(s) / Importador(es):** 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 / BECTON DICKINSON DE COLOMBIA LTDA.

**Referencia(s) / Código(s):** Modelo / Referencia "BD BODYGUARD™"

**Fuente de la alerta:** MHRA - UK

**No. identificación interna:** DI2303-00247

#### Descripción Problema

El fabricante indica que del resultado de una revisión al estándar internacional que establece la aplicabilidad de los límites permitidos de óxido de etileno (EO) para recién nacidos y bebés en dispositivos médicos, está trabajando actualmente para evaluar si los niveles residuales de EO están en línea con los límites modificados para niños con bajo peso. Como medida de precaución después de la evaluación de la MHRA de los datos actualmente disponibles sobre los niveles de EO, se deben buscar dispositivos alternativos a los BD BodyGuard™ Microsets en usuarios de 5 kg de peso corporal o menos.

En el siguiente enlace podrá ampliar la información del caso:

- <https://www.gov.uk/drug-device-alerts/bd-bodyguard-microsets-and-residual-ethylene-oxide-devices-may-continue-to-be-used-to-treat-paediatric-patients-5kg-and-above-dsi-slash-2023-slash-004>

#### 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](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto: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 [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)**