

SEGUIMIENTO ALERTA SANITARIA # 048_2023 PERFUSOR LEITUNG, PE, LL, 150 CM

De : programasftr@ids.gov.co
<idsprogramasftr@gmail.com>

jue., 13 de abr. de 2023 16:07

Asunto : SEGUIMIENTO ALERTA SANITARIA # 048_2023
PERFUSOR LEITUNG, PE, LL, 150 CM

📎 1 ficheros adjuntos

Para : ESE HUEM <info@herasmomeoz.gov.co>, Gilda Vanessa Zapata Briceño <coordinacioncalidad.csj@gmail.com>, hmrs planeacion <hmrs.planeacion@gmail.com>, gerencia@clinicasantaanasa.com, sanrafel ips <sanrafel_ips@hotmail.com>, MANUEL IGNACIO GUARDIOLA PLAZAS <gerencia@clinicanorte.com.co>, Clinica Medico Quirúrgica S.A <cmqccucuta@cmqccucuta.com>, Ventanilla Única <info@imsalud.gov.co>, clinicaurgenciaslamerced@yahoo.es, medicalduarte@gmail.com, ventanillaunica@esehrno.gov.co, esehospitalregionaloccidente@gmail.com, surorientalipsbochalema@gmail.com, ipschinacota1@gmail.com, surorientaldurania@gmail.com, Ipslabateca1@gmail.com, Ipsragonvalia1@gmail.com, Ipstoledo1@gmail.com, Ipsgibraltar1@gmail.com, ipssamore@gmail.com, E.S.E: Hospital Juan Luis Londoño <info@esehjll.gov.co>, secretariageneral@esecentro.com.co, esejoaquinemiroherran@hotmail.com, gerenciageneral@hicy.gov.co, ASISTENTE GERENCIA HOSPITAL DE LOS PATIOS <asistente.gerencia@hospitaldelospatios.gov.co>, lasamaritana1984@hotmail.com, gerencia@heqc.gov.co, Clinica Torcoroma <cnstsas@hotmail.com>, ghbmedical@gmail.com, cscacota@gmail.com, Cschitaga@gmail.com, cscucutilla3@gmail.com, sivigilamutiscua1@gmail.com, calidad@hsvp.gov.co, Sivigilapamplonita@gmail.com, Siloscs2019@gmail.com, secretaria gerencia <secretaria_gerencia@eseregionalnorte.gov.co>, esejorgecristosahium@gmail.com, gerencia@uronorte.com, ceginob@hotmail.com, Clínica Santa Ana S.A. Gerencia <gerencia.csa.sa@gmail.com>, clinicalosandesa@gmail.com, ips ComfaOriente <ips@comfaorientes.com>, auditoriacalidad cucuta <auditoriacalidad.cucuta@dumianmedical.net>, coordinadornacionalcalidad@gmail.com, neurocoop@hotmail.com, liderdeserviciosasistenciales@gmail.com, calidad@vihonco.com, Calidad <calidad@ubavihonco.com>, neuroaliados@hotmail.com, Marisol Rivera <vacunorteips@gmail.com>, gerencia@vacunorteips.com, gerencia@equipocodigoazul.com, info@equipocodigoazul.com, gerencia@globalsafesalud.co, gerenciaips2015@gmail.com, gerencia@sanatyips.co, lilianadiazsanaty@gmail.com, subgerencia calidad <subgerencia.calidad@besthomecare.com.co>, direccion@besthomecare.com.co, gerencia@medmovil.com.co, Ips Sanarte S.A.S

<info@ipssanarte.com>, vimedica saludintegralsas <vimedica.saludintegralsas@gmail.com>, calidadmecascucuta@gmail.com, redsaludintegralips@gmail.com, asistenciaalpamplonaredsalud@gmail.com, Centro Medico San Luis - CENMED <cmusanluis@gmail.com>, ucisdecolombiasas@gmail.com, CALIDAD SEAHS IPS <calidadseahsips@gmail.com>, gerenteregionalcuc@ninosdepapel.org.co, mariana rodriguez <mariana.rodriguez@hlips.com.co>, notificacionescuidarte@cuidartetusalud.com, centroderehabilitacioncarloste@gmail.com, Sanamedic Sa <sanamedic@gmail.com>, Elsa Peñaloza Bueno <direcciongeneral@vimec.com.co>, fundamocana@hotmail.com, drogueria magreth <drogueria_magreth@hotmail.com>, canoocana@hotmail.com, AUVIMER - Calidad - Bucaramanga <calidadbuc@auvimer.com.co>, Administrador Hospiclinic Pamplona <admihospiclinicupamplona@gmail.com>, mirenacer2018@gmail.com, alexafelizola@hotmail.com, SOLOSALUDIPS OCANA <solosaludipsocana@gmail.com>, sanrafaelagua@hotmail.com, sanapsiquis2022@gmail.com, serintsaiips@hotmail.com, centroderehabilitacionslb@gmail.com

Las imágenes externas no serán visualizadas. [Mostrar imágenes abajo](#)

Cordial saludo Representante legal - Líder de Tecnovigilancia

En cumplimiento a la gestión de las alertas sanitarias e informes de seguridad definido en sus programas institucionales de Tecnovigilancia (Resolución 4816/2008); se requiere el diligenciamiento del siguiente formulario:

[SEGUIMIENTO ALERTA SANITARIA #048_2023](#)

Agradecemos la atención brindada y quedamos atentos al oportuno envío del formulario; adjuntamos la alerta sanitaria en referencia.

Juan Galvis

--



AMILCAR MARQUEZ ROJAS
PU Control de medicamentos- FRE
INSTITUTO DEPARTAMENTAL DE SALUD
AV 0 # 9-60 Edificio Rosetal 3 PISO
Telefono. 6075892105- Extension 130 celular 311-2133711
San Jose de Cucuta. N. de S.

Alerta sanitaria_048-2023_PERFUSOR LEITUNG, PE, LL, 150 CM.pdf
247 KB



Alerta Sanitaria

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta sanitaria: 048-2023
Bogotá, 23 de marzo de 2023

PERFUSOR LEITUNG, PE, LL, 150 CM

Nombre producto de la alerta sanitaria: Perfusor Leitung, Pe, LI, 150 Cm

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2012DM-0001443-R2

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

Referencia(s) / Código(s): **Modelos** "728828 – 728844 – 728868 – 728869 – 728876 – 728887 – 728888 – 728889 – 8722935 - 8723017" **Lotes** "522193 – 522201 – 522205 – 522264 – 522275 – 522283 – 522285 – 522313 – 522333 – 522334 – 522344 – 522352 – 522353 – 522356- 522361 – 522412 – 522422 – 522444 – 522452 – 522454 – 522472 – 522484 – 522485 - 22B11E8SC6 - 22B12E8SC6 - 22C09E8SC6 - 22C12E8SC6 - 22D26E8SC6 - 22D30E8SC6 - 22E04E8SC6 - 22E10E8SC6 - 22E20E8SC6 - 22E28E8SC6"

Fuente de la alerta: Importador

No. identificaciónn interna: DR2301-00061

Descripción del caso

Se ha identificado un riesgo de agujeros y fugas en los artículos de la línea Original Perfusor®. La desviación podría representar un riesgo para el paciente por contaminación microbiana debido a la posibilidad de ingreso de aire. Además, podría representar una consecuencia potencial para el personal sanitario en caso de fuga de fármacos peligrosos.

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 al uso 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