



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 063-2018
Bogotá, 01 de junio 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Equipo para extracción de sangre con botón de presión BD Vacutainer"

Nombre del producto:	Equipo para extracción de sangre con botón de presión BD Vacutainer
Registro sanitario:	2014DM-0011280
Titular del registro	Becton Dickinson de Colombia Ltda
Fabricante(s) / Importador(es):	Becton Dickinson And Company Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc
Referencia(s) / Código(s):	367342
Lote(s) / Serial(es):	7346623, 7354870, 7354876, 7354899, 7354907
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)
Url fuente de la alerta	https://mhra.filecamp.com/public/file/2s5n-6471e4uf
No. Identificación interno	DR1805-286

El fabricante informa que identificó un organismo ambiental no patógeno que pertenece a la familia de Deinococcaceae presente en los dispositivos referenciados, en consecuencia, el nivel de aseguramiento de la esterilidad requerido de 10^{-6} no ha sido alcanzado y como medida preventiva a decidido retirar los dispositivos referenciados, su utilización podría potencialmente conllevar a que se presenten posibles eventos adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Para toma de muestra y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Verifique si el producto cuenta con registro sanitario Invima, ingrese a www.invima.gov.co /Consulte el registro sanitario, o gratis desde su celular Tigo o Movistar teniendo en cuenta los siguientes pasos:
 - a) Marque desde el teléfono celular al *767# y luego de la opción llamar
 - b) Seleccione la opción, "2. Consulta registro sanitario Invima"
 - c) Luego seleccione el número del producto que se desea consultar, ejemplo: 1. alimentos, 2. medicamentos, 3. bebidas alcohólicas, etc.
 - d) Ingrese el número (alfanumérico) del registro sanitario que aparece en el empaque del producto.
 - e) Finalmente a través de un mensaje de texto llegará la información de los principales datos del registro sanitario

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

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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](#)

