

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Agujas VACUTEINER BD
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1508-417
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	368835 y 368836 lotes: <u>Para la referencia 368835:</u> 4182127, 4206029, 4239482, 4302105, 4302106, 4337456, 4346490, 4252010, 4259413, 4266252, 4276343, 4323052, 4344023, 4346070, 5034053, 5041109, 5057410, 5072433, 5072434, 5086165, 5086166. <u>Para la referencia 368836:</u> 4189358, 4198214, 4231358, 4245288, 4268488, 4302103, 4329078, 4336228, 4346062, 4346068, 5027368, 5072462, 5114342.
REGISTRO SANITARIO	2013DM-0009943
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Aguja para toma y recolección de sangre con sistema de seguridad
NOMBRE DEL FABRICANTE	Becton Dickinson and Company
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante afirma que ha identificado que el cuerpo de muestreo integrado puede ser separado de la aguja, esta separación puede causar el fracaso en la extracción de sangre y puede potencialmente causar un pinchazo al usuario o al paciente, conllevando a que se presenten potencialmente eventos adversos.
FUENTE	http://ansm.sante.fr/S-informer/Informations-de-securite-Autres-mesures-de-securite/Dispositif-de-prelevement-Aiguilles-Vacutainer-Eclipse-Signal-avec-corps-integre-Becton-Dickinson-Information-de-securite
FECHA DE NOTIFICACION	26 de Agosto de 2015

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co