

## El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Retiro de Producto del Mercado asociado a:

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Equipo para Extracción de Sangre con Botón de Presión BD VACUTAINER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	R1608-344
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	VACUTAINER – 367342, lote 5355533 y 5356681.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2014DM-0011280
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Para toma de muestra y recolección de sangre para toma sencilla y/o múltiple.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Becton Dickinson And Company Becton Dickinson Infusion Therapy Systems Inc
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados no funcionan como se esperaba tras la activación del dispositivo de seguridad que retrae la aguja, el defecto potencialmente podría exponer la aguja y causar un pinchazo accidental o fuga de sangre, la causa se ha atribuido a una falla en el proceso de fabricación, conllevando a que su uso pueda ocasionar posibles eventos adversos sobre los pacientes o usuarios.
<b>FUENTE</b>	<a href="https://mhra.filecamp.com/public/file/2fvz-bq4hbj8c">https://mhra.filecamp.com/public/file/2fvz-bq4hbj8c</a>
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	18 de Agosto de 2016

### 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](mailto:tecnovigilancia@invima.gov.co)