



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 100-2019
Bogotá, 11 Junio 2019

Tubos BD Microtainer

Nombre del producto:	Tubos BD Microtainer
Registro sanitario:	2018DM-0018962
Titular del registro	Becton Dickinson De Colombia Ltda.
Fabricante(s) / Importador(es):	Becton, Dickinson And Company, Becton Dickinson & Co., Bd Caribe Ltd
Referencia(s) / Código(s):	365963, 365965, 365974, 365978, 365992
Lote(s) / Serial(es):	Específicos
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DR1905-603

El fabricante ha identificado un daño en los reservorios de los dispositivos referenciados, esto podría disminuir el volumen de llenado del tubo generando muestras insuficientes durante los análisis, con relación inadecuada de sangre/aditivo y resultados potencialmente erróneos. Por esta razón se solicitó el retirar el producto del mercado, dado que esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Tubos para recolección, transporte y almacenamiento de muestras de sangre capilar.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

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

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado, 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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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](#)