



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 090-2020
Bogotá, 22 Mayo 2020

Tubo de recolección de sangre Vacuette

Nombre del producto: Tubo de recolección de sangre Vacuette

Registro sanitario: 2016DM-0014339

Titular del registro: Nipro Medical Corporation

Fabricante(s) / Importador(es): Greiner Bio-One GmbH, Greiner Bio One North America, Inc

Referencia(s) / Código(s): 454322

Lote(s) / Serial(es): B1908355

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2003-492

Descripción del caso

El fabricante ha identificado que algunos tubos podrían contener cantidades excesivas de citrato de sodio al 3,2% en su interior, sobrepasando el volumen hasta un 0,05%, por esta razón se solicitó el retiro de producto del mercado, pues dicha situación podría conllevar a desviaciones de los resultados obtenidos en el análisis, repercutiendo en una mala decisión terapéutica, conllevando a la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Recolección de sangre para análisis de laboratorio clínico.

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 medico 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](#)