



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 275-2021
Bogotá, 27 Octubre 2021

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 North America, Inc.

Referencia(s) / Código(s): 454332, 454334, 454322, 454387, 454327, 474327, 474064, 454325

Lote(s) / Serial(es): Específicos, ver anexo

Fuente de la alerta: Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA)

Url fuente de la alerta: <https://mhra.gov.filecamp.com/s/m6OTvo88EEG25Shr/d>

No. Identificación interno: DR2108-01150

Descripción del caso

En el siguiente enlace podrá revisar el detalle de los productos:

[Carta fabricante.pdf](#)

El fabricante informa que ha identificado que los dispositivos referenciados, pueden mostrar un llenado insuficiente de los tubos. Su uso bajo estas circunstancias podría conllevar a la pérdida de muestras y la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, por tanto se solicitó retirar

el producto del mercado.

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 consulte a su médico o 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:

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**