

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

**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:**

<b>NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO</b>	Tubos para Extracción de Sangre VCT TUBES BD VACUTAINER
<b>NO. IDENTIFICACIÓN RISARH</b>	I1806-418
<b>REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO</b>	363083, lotes específicos.
<b>REGISTRO SANITARIO</b>	2016DM-0014287
<b>INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS</b>	Tubos al vacío para recolección de sangre venosa con o sin aditivo.
<b>NOMBRE DEL FABRICANTE</b>	Becton Dickinson & Co. Becton Dickinson & Company Tokuyama Sekisui Co., Ltd Becton Dickinson & Co. Becton Dickinson & Company
<b>DESCRIPCION DEL PROBLEMA</b>	El fabricante ha detectado que aproximadamente el 3,4% de los dispositivos médicos referenciados, presentarán volúmenes de extracción de más del ~ 11-14%, el uso más común de estos tubos es en la evaluación de todos los aspectos de la cascada de la coagulación y antes de la cirugía para evaluar el riesgo de sangrado y coagulación, así como, para establecer y monitorear la terapia de anticoagulación, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos sobre los pacientes.
<b>FUENTE</b>	Importador
<b>FECHA DE NOTIFICACION</b>	26 de junio de 2018

# INFORME DE SEGURIDAD

## DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

### 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)