



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 150-2020  
Bogotá, 22 Julio 2020

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

---

**Asunto:** Multiple sample needle BD Vacutainer y BD Precisionglide needle

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2002-229

**Registro Sanitario:** 2019DM-0019344 / 2018DM-0017986

**Fabricante / importador** Becton Dickinson And Company

**Lote / Serial** referencia 360213 lote 8289600 / referencia 305108 lote 7177709 y referencia 302354 lote 7342632 respectivamente

**Referencia** Especificas

**Enlace Relacionado**

---

### Descripción del caso

El Importador informa que por error se liberaron unidades que muestran en su etiquetado registros sanitarios vencidos (INVIMA 2009DM-0003381 / 2008DM-0001813), cuando los Registros Sanitarios que le corresponden respectivamente son INVIMA 2019DM-0019344 / 2018DM-0017986, a pesar de que el producto fue etiquetado de forma incorrecta cumple con todas las especificaciones técnicas y no representa un riesgo de seguridad, desempeño y calidad para el paciente, dicha situación podría ocasionar confusiones en los usuarios.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

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, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Importador

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

## Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

## Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

## Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

## Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>