



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 143-2019
Bogotá, 26 Septiembre 2019

Vacutainer Eclipse Signal BD

Nombre del producto:	Vacutainer Eclipse Signal BD
Registro sanitario:	2013DM-0009943
Titular del registro	Becton Dickinson de Colombia Ltda.
Fabricante(s) / Importador(es):	Becton Dickinson de Colombia Ltda.
Referencia(s) / Código(s):	ECLIPSE - 368608
Lote(s) / Serial(es):	8354527
Fuente de la alerta	Agencia Sanitaria de Canadá (HCSC)
Url fuente de la alerta	http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/70609r-eng.php
No. Identificación interno	DR1908-895

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

[R1908-895.pdf](#)

El fabricante ha detectado que el dispositivo referenciado podría contener una aguja sin bisel en el extremo que no se utiliza con el paciente, lo cual podría ocasionar fugas y dificultar su inserción en los tubos de extracción. Esta situación podría conllevar a la presentación de incidentes adversos sobre los pacientes, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Aguja para toma y recolección de sangre con sistema de seguridad.

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](#)