

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:

NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO	Jeringa para Insulina BD Ultrafine BECTON DICKINSON
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1712-576
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	324910, 324911, lotes 7009723, 7095759, 7156930, 7079752.
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0001046-R1
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	Administración subcutánea de las dosis de insulina.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Bd Medical - Diabetes Care Becton, Dickinson & Co
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa haber detectado que los dispositivos referenciados no tienen la fecha de vencimiento en sus empaques, aun cuando cuentan con su registro sanitario y son estériles, lo anterior podría conllevar a que se presenten confusión del personal asistencia y retrasos en la atención de los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de diciembre de 2017

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