

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 121-2023

Bogotá, 20 septiembre 2023

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

Asunto: EQUIPO PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE SANGRE POR AFERESIS AMICUS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2308-00656

Registro Sanitario: 2017DM-0000116-R2

Presentación Comercial: EL KIT DE AFERESIS DE SISTEMA DE ACCESO CERRADO: CONSTA DE UNA BOLSA DE 1000ML CON SOLUCIÓN DE CLORURO DE SODIO AL 09% USP. UNA BOLSA DE 1000 ML CON SOLUCIÓN ANTICOAGULANTE ACD-A, BOLSA DE SEPARACIÓN, OMBLIGO CASETES, CONECTOR PARA SOLUCION ADITIVA PARA PLAQUETAS (SOLO EN CIERTOS KITS), BOLSA PARA PLQUETAS, BOLSA PARA PLASMA, BOLSA PARA ALMECENAMIENTO DE CÉLULAS ROJAS (SOLO KITS DE UNA AGUJA), BOLSA PARA COLECTA, EMPAQUE DE MUESTRA, SISTEMA DE SITIOS DE MUESTRA.

Fabricante / importador FENWAL INTERNATIONAL INC / FRESENIUS KABI COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial VARIOS

Referencia X6R8884

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se identificó que dos kits de aféresis AmiCORE se habían ensamblado incorrectamente. Los conductos de suero salino y de retorno estaban intercambiados en la conexión con el casete AmiCORE.

Antecedentes

EQUIPO PARA COLECTA, PROCESAMIENTO E INFUSIÓN DE COMPONENTES SANGUÍNEOS POR AFÉRESIS.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los Reactivos de Diagnostico In Vitro 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 Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del Reactivo de Diagnostico In vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>