



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 002-2021
Bogotá, Enero 04 de 2020

Equipo de aféresis Spectra Optia TERUMO BCT

Nombre del producto: Equipo de aféresis Spectra Optia TERUMO BCT

Registro sanitario: 2020EBC-0005501-R1

Titular del registro: Terumo Bct Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Terumo Bct Inc

Referencia(s) / Código(s): 61000

Lote(s) / Serial(es): Específicos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2012-01379

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado exacerbación de la anemia, durante procedimiento de recolección de células mononucleares debido a la dilución de GR utilizada para cebado de Hematocrito 30%, probablemente relacionado con uso de unidades de glóbulos rojos de bajo volumen o diluidas para el cebado, dicha situación podría generar la presentación de eventos adversos serios sobre el paciente.

Indicaciones y uso establecido

Equipo uso con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como

plaquetaféresis, leucoféresis, plasmaféresis, hemaféresis, entre otros.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, 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. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, 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, 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.

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