



La salud
es de todos

Minsalud

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 110-2021
Bogotá, 13 Mayo 2021

Tubos de recolección de sangre Improve

Nombre del producto: Tubos de recolección de sangre Improve

Registro sanitario: 2015DM-0013576

Titular del registro: Annar Diagnostica Import S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

Referencia(s) / Código(s): Concerniente a los Tubos de Heparina de Litio referencia 652040202

Lote(s) / Serial(es): B00512

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DR2103-00470

Descripción del caso

El fabricante informa que identificó una falla durante el proceso de fabricación, el cual generó que los dispositivos referenciados no recibieran apropiadamente el aditivo de heparina de litio o se adicionará en un volumen escaso. Esta situación podría generar la presentación de incidentes adversos, motivo por el cual se solicitó retirar el producto del mercado.

Indicaciones y uso establecido

Los tubos para recolección de sangre IMPROVE E IMPROMINI, son tubos al vacío con códigos de color, según la clasificación convencional de las tapas de seguridad. Los tubos, los aditivos, las

concentraciones de los aditivos, los volúmenes de los aditivos líquidos y sus tolerancias permitidas tales como la proporción sangre-aditivo, son de acuerdo a los requerimientos y a las recomendaciones de la CLSI H1-A5 "tubos y aditivos para la recolección de sangre venosa" entre otras normas. Los tubos son utilizados para la recolección de sangre venosa, transporte, procesamiento del suero, plasma y sangre total en el laboratorio clínico. Algunos tipos de tubos contienen aditivos en diferentes concentraciones que dependen de la cantidad de vacío y la proporción necesaria para la sangre. El aditivo seleccionado depende de la prueba que se vaya a realizar.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o 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**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Oficina Principal: Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

