

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 280-2024
Bogotá, 27 agosto 2024

TRANSYSTEMS LQ. STUART DUAL APPLICATORS BREAKABLE POINT 33MM- SISTEMA ESTÉRIL LISTO PARA RECOLECTAR, TRANSPORTAR Y PRESERVAR MUESTRAS CLÍNICAS

Nombre del producto: TRANSYSTEMS LQ. STUART DUAL APPLICATORS BREAKABLE POINT 33MM- SISTEMA ESTÉRIL LISTO PARA RECOLECTAR, TRANSPORTAR Y PRESERVAR MUESTRAS CLÍNICAS

Registro sanitario: 2018DM-0018932

Presentación comercial: Caja x 50 Sistemas de Recolección

Titular del registro: ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): CEPHEID - COPAN ITALIA S.P.A. / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 900-0370

Lote(s) / Serial(es): 230397900, 230535300, 230627500 y 231877400

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109382>

No. Identificación interno: DA2407-00473

Descripción del caso

Cese de utilización de determinados lotes del producto Transystem, debido a la posibilidad de que presente fugas tras haber introducido los hisopos de muestras de pacientes en los tubos de ensayo.

Indicaciones y uso establecido

Copan Transystem es un sistema estéril, listo para uso destinado a recolectar, transportar y preservación de muestras clínicas para exámenes bacteriológicos. las instrucciones de uso están impresas en cada embalaje individual del Transystem acompañadas con diagramas descriptivos.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace:
<https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace:
<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad..

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)**
- **[Consultar registros sanitarios](#)**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **[Farmacovigilancia](#)**
- **[Reactivovigilancia](#)**
- **[Tecnovigilancia](#)**