



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 147-2020  
Bogotá, 07 Julio 2020

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

---

**Asunto:** Medios de transporte de muestras

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2006-820

**Enlace Relacionado** [Transport Media Safety Risk - Use Compatible Transport Media with SARS-CoV-2 Tests that Use Bleach - Letter to Clinical Laboratory Staff and Health Care Providers \\_ FDA.pdf](#)

---

### Descripción del caso

Se alerta al personal de laboratorio que analizan pruebas para Covid-19, que existen numerosos medios de transporte de muestras que contienen tiocianato de guanidina, rodanida de guanidinio, tiocianato de guanidinio, guanidinio o productos químicos similares, los cuales, no deben usarse en plataformas de prueba para Covid-19 que usen cloro (hipoclorito de sodio) o en laboratorios que usen cloro como parte de sus procesos normales de descontaminación y limpieza. Pues se ha identificado un riesgo de exposición nociva, por su incompatibilidad de uso, ya que cuando dichos productos químicos interactúan, se obtiene como subproducto de la reacción gas cianuro, el cual es potencialmente peligroso.

### Información para profesionales de la salud

1. El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección y notificación de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto.

2. No use agentes de limpieza que contengan cloro en las plataformas de prueba que usan tiocianato de guanidina o productos químicos similares, ya sea en medios de transporte o reactivos de procesamiento de muestras.

3. Si no puede identificar el tipo de medio de transporte en los tubos de recolección de muestras o si no sabe si el medio de transporte contiene tiocianato de guanidina o productos químicos similares como ingrediente, manipule los tubos como si contuvieran tiocianato de guanidina o productos químicos similares.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

3. Revise las instrucciones del fabricante para la plataforma de prueba utilizada en su laboratorio sobre qué medios de transporte deben usarse.

4. No separe los tubos de medios de transporte de las etiquetas del fabricante.

5. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Información para establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y comunique del riesgo identificado a todos sus clientes.

2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de que sus clientes conozcan y sigan las instrucciones de uso dispuestas por fábrica.

3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### **Fuentes de información**

Agencia Sanitaria de los Estados Unidos (FDA)

<https://www.fda.gov/medical-devices/letters-health-care-providers/transport-media-safety-risk-use-compatible-transport-media-sars-cov-2-tests-use-bleach-letter>

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:**

<https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:**

<https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

**Farmacovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:**

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

**Reactivovigilancia:**

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>