



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 109-2020
Bogotá, 07 Mayo 2020

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

Asunto: Test Thrombin Reagent (reactivo test de trombina)

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2004-762

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003969

Presentación Comercial: Reactivo Test de trombina (10x5mL), Solución tampón (1x50mL)

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH / Siemens Healthcare S.A.S

Lote / Serial 47920, 47970, 48422, 48722, 49036, 49362, 49699

Referencia OWHM13

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Siemens Healthcare Diagnostics Products GMBH, ha informado una reducción de la estabilidad del reactivo test de trombina (Ref: OWHM13- lotes mencionados), cuando esta a bordo en los sistemas Sysmex serie CA-500/CA-600; esta reducción de estabilidad la indicará los resultados de control por fuera del intervalo/rango de confianza. Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas dispuestas por casa Matriz.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Reactivovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de Reactivovigilancia o al Invima según corresponda

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los reactivos de diagnóstico 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 diagnóstico 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. 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 reactivo de diagnóstico in vitro referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Healthy Canadians

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72861r-eng.php>

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

reactivovogilancia@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://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

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