



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 185-2021
Bogotá, 18 Noviembre 2021

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

Asunto: Set de procesamiento de plaquetas y/o plasma Intercept

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2106-00875

Registro Sanitario: 2015DM-0014001

Fabricante / importador Cerus Europe B.V, Cerus Corporation

Lote / Serial Todos los distribuidos desde junio de 2019

Referencia INTERCEPT / INT3103B, INT3104B, INT3105B, INT3130B

Enlace Relacionado [DI2106-00875.pdf](#)
[carta cliente.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica sobre un error de etiquetado en el dispositivo y en las instrucciones de uso, puesto que es necesario incluir el símbolo DEHP o el texto de declaración de riesgos residuales, teniendo en cuenta, que las cánulas y los conectores en Y del equipo contienen di(2-etilhexil ftalato) (DEHP), dicha sustancia podría encontrarse en los componentes sanguíneos procesados con los dispositivos médicos referenciados, lo cual potencialmente podría ocasionar la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia 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 tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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. 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 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.

Fuentes de información

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

<http://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/G-vlXYbeNmw>

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/>