



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 122-2021
Bogotá, 23 Septiembre 2021

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

Asunto: Filtros de leucorreducción de sangre, plaquetas y componentes sanguíneos Haemonetics

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2103-00348

Registro Sanitario: 2018DM-0018027

Fabricante / importador Haemonetics Mexico Manufacturing Inc, Haemonetics Corporation, Haemonetics Corporation

Lote / Serial Específicos, fabricados desde 2018

Referencia ATSBC1EB, BPF4ARBL, LPS2E, PL1BE, RC1KLE, RN1, ATSBC1EE, BPF4BBS, LPS2KLE, PL2VAE, RC1VAE, RS1VAE,ATSBC1EPSB, BPF4BWL, LRP10BBSL, PL3VAE, RC1VE, WBT434KCE, ATSBC1ESB, BPF4NEOL, LRP10BEL, RC2VAE, ATSBC1ESE, LRP6SC2F, RC2VE, LRP6SCL.

Enlace Relacionado [DI2103-00348.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que existe una posible discrepancia entre la fecha de caducidad impresa en las etiquetas del producto y la fecha de caducidad indicada en el certificado del mismo, el cual se ha corregido para que coincidan con las convenciones de interpretación de la fecha de caducidad cuando únicamente esté impreso el año y el mes (YYYY-MM), para evitar confusiones del personal asistencial, retrasos en los tiempos del procedimiento y la presentación de incidentes

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. 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.

Fuentes de información

Agencia sanitaria del Reino Unido (MHRA)

<https://mhra-gov.filecamp.com/s/FhLYjkE6hbGF1wO7/d>

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/>