



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 022-2022
Bogotá, 04 Agosto 2022

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

Asunto: FIBRINOGENO FUNCIONAL

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DRDI2205-00127

Registro Sanitario: INVIMA 2012RD-0002422

Presentación Comercial: CAJA X 15 VIALES DE REACTIVO PARA FIBRINOGENO FUNCIONAL

Fabricante / importador HAEMOSCOPE CORPORATION - HAEMONETICS CORPORATION / MILENIUM MEDICAL SUPPLIER S.A.S

Referencia 07-034

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante Haemonetics Corporation, informa que actualizará las instrucciones de uso del producto TEG® 5000 Reactivo de Fibrinógeno Funcional, referencia 07-034, debido a la posibilidad de realizar una interpretación errónea de los resultados de la amplitud máxima (CFF-MA) y del nivel de fibrinógeno funcional (FLEV). Por lo tanto es importante que se comunique con su proveedor para implementar las acciones correctivas necesarias dispuestas en la notificación por el fabricante.

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

Agencia sanitaria de España (AEMPS)

http://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/piOI_XbUtJ8

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

tecnoyreactivo@invima.gov.co
reactivovigilancia@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>