

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 078-2024
Bogotá, 02 mayo 2024

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

Asunto: RAPID QC COMPLETE LEVEL 1, 2 y 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2404-00083

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003999

Presentación Comercial: Set de 30 Ampollas por 2,5 ml

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS INC / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial 361223, 361323, 361423, 362223, 362323, 362423, 363223, 363323 y 363423

Referencia 10309925, 10309926 y 10309927

Enlace Relacionado [Comunicacion Siemens Healthineers RDI2404-00083.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthcare Diagnostics Inc, notifica que las instrucciones de uso (IFU) de la solución completa RAPIDQC para los lotes mencionados en el informe de seguridad carecen de los objetivos y rangos para el RAPIDPoint 500/500e con un cartucho de medición RAPIDPoint 405, también le falta el código de barras 2D correspondiente, que es necesario para que el instrumento rellene estos rangos.

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 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 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 referenciado, al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

Fuentes de información

SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

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

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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