

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 250-2024

Bogotá, 18 julio 2024

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

Asunto: EQUIPO DE AFERESIS SPECTRA OPTIA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00392

Registro Sanitario: 2020EBC-0005501-R1

Presentación Comercial: INDIVIDUAL

Fabricante / importador TERUMO BCT INC / TERUMO BCT COLOMBIA S.A.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con el uso de calentador de sangre en el sistema de aféresis Spectra Optia debido al riesgo de infundir aire al paciente si el calentador de sangre no se ceba correctamente.

Nota: Terumo BCT Colombia S.A informa que ninguno de sus equipos instalados en Colombia utiliza calentador de sangre, por lo que este informe de seguridad no aplica para los equipos Spectra Optia comercializados en Colombia.

Antecedentes

Equipo uso con pacientes o donantes que requieran procedimientos de aféresis como

plaquetaféresis, leucoféresis, plasmaféresis, hemaféresis, entre otros el sistema de aféresis Spectra Optia está indicado para el tratamiento de las siguientes enfermedades*: o anemia drepanocítica en adultos y niños utilizando el intercambio, reducción y reducción/intercambio de hematíes o síndrome de guillain-barré utilizando el recambio plasmático terapéutico o miastenia gravis utilizando el recambio plasmático terapéutico *la disponibilidad de los procedimientos varía según el país.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

Fuentes de información

AEMPS-ESPAÑA: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/109175>

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

tecnoyreactivo@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>