

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 042-2024
Bogotá, 13 Marzo 2024

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

Asunto: RAPIDQC COMPLETE LEVEL 1, RAPIDQC COMPLETE LEVEL 2 y RAPIDQC COMPLETE LEVEL 3

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2402-00032

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

Referencia 10309925, 10309926 y 10309927

Enlace Relacionado [COMUNICACION SIEMENS HEALTHCARE RDI2402-00032.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante notifica sobre un posible problema con los productos específicos indicados en la mencionados y brindarle instrucciones sobre las acciones que su instalación debe tomar.

Siemens Healthcare Diagnostics Inc. ha confirmado que en las instrucciones de uso (IFU) de la solución completa RAPIDQC para los lotes mencionados, falta la media y rangos para el

RAPIDPoint 500/500e con un cartucho de medición RAPIDPoint 405. También falta el código de barras 2D correspondiente, que es necesario para que el instrumento complete estos rangos.

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.

reactivovivigilancia@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>