

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 048-2024
Bogotá, 14 Marzo 2024

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

Asunto: ELECSYS TROPONIN T HS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2402-00035

Registro Sanitario: INVIMA 2019RD-0005463

Presentación Comercial: Kit por 300 Pruebas

Fabricante / importador ROCHE DIAGNOSTICS GMBH / PRODUCTOS ROCHE S.A.

Referencia 08469717190, 08469814190,08469873190,09315322190 y 09315357190

Enlace Relacionado [COMUNICACIÓN EAMPS.pdf](#)

Descripción del caso

Este caso es una actualización del caso RDI2301-00000, donde notifican que corresponde a la versión 2 las acciones correctivas:

La investigación de la causa raíz demostró que el agente interferente está presente en la fracción de pellets tras el procesamiento de la sangre en plasma. Dado que el problema no se observó con todos los tubos primarios de plasma K3/K2 EDTA analizados, podría estar causado por microcoágulos (incluso coágulos no visibles a simple vista) que parecen estar presentes predominantemente en tubos primarios específicos. Con esta versión 2 de la Notificación de Seguridad de Campo, el fabricante notifica que las instrucciones de uso (IFU) de Elecsys TnThs

han sido actualizadas para añadir un paso adicional de centrifugación para muestras de plasma K2/K3 EDTA para evitar cualquier problema en el futuro.

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

AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108171>

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>