

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 293-2024
Bogotá, 12 Septiembre 2024

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

Asunto: CONTROL PLASMA N

No. identificación interna del Informe de Seguridad: RDI2408-00170

Registro Sanitario: INVIMA 2016RD-0003819

Presentación Comercial: Set de controles N: 20 Frascos x 1.0 mL y 10 Frascos x 1.0 mL

Fabricante / importador SIEMENS HEALTHCARE DIAGNOSTICS PRODUCTS GMBH / SIEMENS HEALTHCARE S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes en vida útil

Referencia 10465698, 10446234 y 10484201

Enlace Relacionado [Comunicación SIEMENS HEALTHCARE SAS RDI2408-00170.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante Siemens Healthineers notifica que en los sistemas CS y CN la recuperación de N del plasma de control en combinación con el reactivo PTT activado por Dade Actin FS, y el plasma deficiente en el factor de coagulación XI, podría estar en el límite superior del rango asignado o fuera, si se mide en combinación con el lote de plasma humano estándar mayor o igual que 563119.

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 dé 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>