



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta Sanitaria No. COAS-10-2022
Bogotá, 24 de octubre de 2022

Dimension® Magnesium (MG) Flex®

No. identificación interna: DRDR2209-00232

Registro Sanitario / Notificación sanitaria: INVIMA 2016RD-0003821

Fabricante(s) / Importador(es): Siemens Healthcare / Siemens Healthcare Colombia

Titular del registro: Siemens Healthcare Colombia

Referencia(s) / Código(s): 10444963/DF57

Lote(s) / Serial(es): FA2350, FA2356, GA2363, FA3019

Presentación comercial: Kit completo para 60, 120 y 240 pruebas

Fuente de la alerta: AEMPS "AGENCIA ESPAÑOLA DE MEDICAMENTOS Y PRODUCTOS SANITARIOS"

Categoría: Producto defectuoso

Url fuente de la alerta: <https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/xVPNvyheU2k>

Descripción del caso

El fabricante ha informado que los lotes FA2350, FA2356, GA2363, FA3019 de cartuchos de reactivos Dimension Magnesium (MG) Flex pueden presentar una imprecisión para el control de calidad (CC) y producir un indicador de 'Reacción anómala'; situación que no siempre es detectada por el control de calidad (CC) y puede producir resultados erróneos en ausencia del indicador.

A partir de algunos informes realizados por clientes, el fabricante identificó una posible imprecisión que podría producir resultados erróneos no indicados en muestras de pacientes, con un sesgo de -15 a -59 %, para los que, tal como se indica en la 'Guía del

Operador de Dimension', no debe notificarse ningún resultado con indicador de 'Reacción anómala'.

Debido a que este problema parece ser intermitente y que los 4 lotes enumerados fueron fabricados con una materia prima común, como medida preventiva, el fabricante ha decidido retirar el producto del mercado.



Recomendaciones al público en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, informe al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, a través del siguiente formato: [FORMATO TEMPORAL DE REPORTE DE EVENTOS E INCIDENTES ADVERSOS SERIOS – FOREIAT](#).

Recomendaciones secretarías de salud departamentales, distritales y municipales

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Recomendaciones 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. Reporte los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia

El Invima solicita que, desde los programas institucionales de tecnovigilancia, se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información, comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos: dispmed@invima.gov.co, tecnoyreactivo@invima.gov.co