



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 328-2021  
Bogotá, 10 Diciembre 2021

### Tubos de recolección de sangre Improve - Impromini

---

**Nombre del producto:** Tubos de recolección de sangre Improve - Impromini

**Registro sanitario:** 2015DM-0013576

**Titular del registro:** Annar Diagnostica Import S.A.S.

**Fabricante(s) / Importador(es):** Guangzhou Improve Medical Instruments Co., Ltd

**Referencia(s) / Código(s):** Tubos (Con capilar y sin capilar) plastic EDTA K2 / 5636805

**Lote(s) / Serial(es):** A21008

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DR2111-01780

---

### Descripción del caso

El fabricante ha identificado que el molde con el que se fabricó el lote en mención sufrió una avería que generó una fisura en el fondo de algunos tubos, situación que puede ocasionar una fuga de la muestra de sangre recolectada por la parte inferior del tubo; por lo anterior, se solicita el retiro del producto del mercado, pues su uso podría aumentar los riesgos de contaminación y la presentación de potenciales incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### Indicaciones y uso establecido

Los tubos para recolección de sangre Improve e Impromini, son tubos al vacío con códigos de

color, según la clasificación convencional de las tapas de seguridad. Los tubos, los aditivos, las concentraciones de los aditivos, los volúmenes de los aditivos líquidos y sus tolerancias permitidas, tales como la proporción sangre-aditivo, son de acuerdo a los requerimientos y a las recomendaciones de la CLSI h1-a5 "tubos y aditivos para la recolección de sangre venosa" entre otras normas.

Los tubos son utilizados para la recolección de sangre venosa, transporte, procesamiento del suero, plasma y sangre total en el laboratorio clínico; algunos tipos de tubos contienen aditivos en diferentes concentraciones que dependen de la cantidad de vacío y la proporción necesaria para la sangre. El aditivo seleccionado depende de la prueba que se vaya a realizar.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, suspenda su uso y consulte a su médico o comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consulte en la página web [www.invima.gov.co/consulte](http://www.invima.gov.co/consulte) o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

### **Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud**

1. Absténgase de utilizar el citado dispositivo médico.
2. Ponga en cuarentena el dispositivo médico referenciado, en el evento de encontrar existencias y comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico involucrado.

### **A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores**

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia**

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:**

[tecnovigilancia@invima.gov.co](mailto:tecnovigilancia@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**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**