

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 014-2018
Bogotá, 10 de septiembre 2018

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

Asunto: Sistema de Diagnóstico Molecular Idylla Biocartis

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1808-696

Registro Sanitario: 2016DM-0015136

Fabricante / importador Biocartis Nv

Lote / Serial 00001764, 00001767, 00001769, 00001770

Referencia Idylla P0010

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado durante la manufactura de los dispositivos referenciados, la utilización de una parte defectuosa correspondiente al controlador del colector frontal (denominado "FEM") que forma parte del módulo de fluido del dispositivo, el cual presentara una conexión irregular con el cartucho acoplado. La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia 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 tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos 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 dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia 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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

Agencia Sanitaria del Reino Unido (MHRA) <https://mhra.filecamp.com/public/file/3loi-pndooted>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

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: <https://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios: <https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos: Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia: <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia: <https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia: <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima
Bogotá
Principal: Cra 10 N° 64 - 28
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60
(1) 2948700
www.invima.gov.co

