



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 067-2019  
Bogotá, 24 Abril 2019

---

**Asunto:** Equipo procesador de microplacas Gemini Stratec

---

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI1903-244

**Registro Sanitario:** 2010DM-0005728

**Fabricante / importador** Stratec Biomedical System Ag

**Referencia** GEMINI

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado un posible uso incorrecto del dispositivo referenciado, pues la arquitectura de software está diseñada para compartir reactivos idénticos. La "Función de botella alternativa" está pensada para utilizar otras botellas del mismo tipo de reactivo, siempre y cuando el nivel de llenado de la botella actual no sea suficiente para completar una ejecución de prueba determinada, por lo tanto, si sus ensayos no permiten lotes intercambiables de reactivos, se recomienda usar siempre la función "Revisión de reactivos" para evitar que el volumen insuficiente active el uso de más botellas del mismo reactivo potencialmente de lotes diferentes, dicha situación podría conllevar a desviaciones en los resultados obtenidos y a la presentación de eventos 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, asegúrese de implementar y ejecutar 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/3owt-qkiu9tj6>

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

[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:**

<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  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

