



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 134-2019
Bogotá, 18 Junio 2019

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

Asunto: Sistema lineal de transporte de muestras Beckman

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1905-573

Registro Sanitario: 2017DM-0016618

Fabricante / importador Beckman Coulter, Inc

Lote / Serial Específicos

Referencia B36352

Enlace Relacionado [I1905-573.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado la posibilidad que las vibraciones y la velocidad del movimiento del brazo de descarga, puedan generar salpicaduras de la muestra. Para solucionar este inconveniente, Beckman Coulter, implementará un cambio en el software del PLC que ralentiza el brazo de descarga y cambia la lógica del manejo del bastidor de muestra, dado que esta situación podría conllevar a retrasos en la obtención de resultados y la posible presentación de incidentes 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, 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 de Canadá (HCSC)

<http://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2019/69636r-eng.php>

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/>