

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 007-2019
Bogotá, 14 de enero 2019

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

Asunto:	Analizador de Inmunoematología Diamed
No. identificación interna del Informe de Seguridad:	DI1811-1032
Registro Sanitario:	2014DM-0011264, 2015DM-0013652
Fabricante / importador	Diamed Gmbh, Noviloire S.A.S, Bio-Rad
Lote / Serial	Específicos
Referencia	IH1000, IH-500 versión 5.1.7 y 5.1.10
Descripción del caso	

El fabricante informa que ha detectado una falla que afecta sólo al módulo de Control de Calidad (CQ) de los dispositivos referenciados para la prueba directa ABO, el software permite la liberación de un resultado de CQ ("CQ válido") que es discrepante con el resultado esperado, la empresa informó que la falla ocurre durante la prueba de la muestra de CQ, el resultado obtenido es el A Rh positivo mientras que el resultado esperado sería B Rh negativo, la anterior situación podría conllevar a que se presenten potenciales eventos adversos serios 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, asegúrense 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 Brasil (ANVISA)

http://www.anvisa.gov.br/sistec/alerta/RelatorioAlerta.asp?NomeColuna=CO_SEQ_ALERTA&Parametro=2705

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

