



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 064-2020
Bogotá, 17 Marzo 2020

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

Asunto: Analizador de Inmunohematología DIAMED

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1909-1019

Registro Sanitario: 2014DM-0011264

Fabricante / importador Diamed Gmbh, Noviloire S.A.S., Bio-Rad

Lote / Serial Todos con versión de software V04.07.03

Referencia IH-1000

Enlace Relacionado [I1909-1019.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante informa que ha observado una anomalía en el instrumento cuando se cumplen las siguientes condiciones simultáneamente: la función de control de gel está activada, se realice uno de los ensayos listados (APF, ver adjunto), la función que permite descargar un rack de muestra este activa, en dichas condiciones el analizador muestra un comportamiento incorrecto en la transferencia de tarjetas entre el área del pipeteo, las incubadoras y las centrifugas del instrumento, ocasionando la cancelación sistemática de los ensayos, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en el análisis y posibles incidentes o 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, 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 España (AEMPS)

<https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/v0-dsl2CVzU>

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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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