



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 085-2020
Bogotá, 30 Marzo 2020

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

Asunto: Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico In Vitro Siemens

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2001-109

Registro Sanitario: 2018DM-0017775

Fabricante / importador Siemens Healthcare Diagnostics Inc.

Lote / Serial 0010

Referencia Concerniente a los paquetes de humedad ATELLICA IM modelos ATELLICA IM 1300, IM 1600, referencias 11313505, 11313496

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que el software identifica que los consumibles referenciados han caducado, haciendo que el analizador expulse los paquetes de humedad y deje de procesar las muestras, cuando en realidad no tienen fecha de caducidad, dicha situación conllevaría a que se presenten retrasos en las pruebas y posibles 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 España (AEMPS)

https://sinaem4.aemps.es/alertas/documentos/Tin7p_Vdgkc

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/>