



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 087-2020
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: DI2003-460

Registro Sanitario: 2018DM-0017775

Lote / Serial CM00237, CM00238, CM00239, CM00416, CM01054, CM01112, CM01178

Referencia ATELLICA CH 930 - 11067000

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que después de editar los parámetros de definición de prueba (TDEF), si los cambios no se 'guardan' utilizando los pasos de la ayuda en línea, y se selecciona otro ensayo para editar, se puede sobrescribir algunos parámetros del ensayo original con dicha configuración, además, si el analizador se queda sin reactivo en un pocillo mientras procesa una repetición automática o una dilución automática, el sistema intentará usar el siguiente pocillo de un paquete de reactivos, si el siguiente pozo del paquete no está calibrado o caducado, informara como (0) en lugar de generar el error correspondiente, 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 Canadá (HCSC)

<https://www.healthycanadians.gc.ca/recall-alert-rappel-avis/hc-sc/2020/72593r-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://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

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