

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 100-2023
Bogotá, 05 septiembre 2023

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

Asunto: IH-1000 - ANALIZADOR DE INMUNOHEMATOLOGÍA - DIAMED®

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2304-00330

Registro Sanitario: 2014DM-0011264

Presentación Comercial: Unidad Completa del ANALIZADOR IH-1000 con sus Partes, Accesorios y Software Preinstalado.

Fabricante / importador DIAMED GMBH - NOVILOIRE S.A.S. - BIO-RAD / BIOCIENTIFICA LTDA.

Lote / Serial VARIOS

Referencia 001000, UDI-DI 07611969205516 ,001000RECOND, UDI-DI: 03610522063680

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Advertencias de seguridad relacionadas con posibilidad de obtener resultados falsos positivos o negativos pruebas cruzadas y pruebas de autocontrol

Antecedentes

El Analizador para Inmunoematología IH-1000 es un sistema totalmente automatizado para diagnósticos de inmunoematología. IH-1000 es compatible con todos los tipos de tecnologías de id-card inmunoematológicas, incluyendo tipificación abo, tipificación inversa, fenotipo, subgrupos rh, cribado de anticuerpos, identificación de anticuerpos, antígenos simples, pruebas de ahg directas (dat) y pruebas cruzadas. Uso: bancos de sangre, centros de transfusión y laboratorios. Las funciones principales de IH-1000 son las siguientes: preparación de una suspensión de células de muestra; distribución de suspensiones de células de muestras, plasma de muestras, células de tests en id-cards; incubación; centrifugación; lectura de id-cards; interpretación de reacciones de pocillos simples. IH-1000 sólo puede utilizarse con tarjetas de gel y reactivos del id-sistema autorizados por bio- rad.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor

o comercializador para definir los pasos a seguir.

2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Fuentes de información

AEMPS - ESPAÑA

105497(aemps.es),<https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/105492>

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>