

# 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 Inmunohematología IH-1000 es un sistema totalmente automatizado para diagnósticos de inmunohematología. IH-1000 es compatible con todos los tipos de tecnologías de id-card inmunohematológicas, 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](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comunicándose a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto: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](mailto: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>