

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 223-2023  
Bogotá, 29 diciembre 2023

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

---

**Asunto:** PROCESADOR DE TEJIDOS ACCESORIOS Y REPUESTOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2312-01031

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016252

**Presentación Comercial:** Unidad

**Fabricante / importador FABRICANTES:** LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH, LEICA INSTRUMENTS SINGAPORE PTE LIMITED, LEICA MICROSYSTEMS LTD. SHANGHAI/  
**IMPORTADOR:** SANITAS S.A.S.

**Lote / Serial** G0061-G0701 Y P0061-P0211

**Enlace Relacionado** [COMUNICADO SANITAS.pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante informa que se ha notificado una cuestión con respecto a muestras de tejido mal procesadas y/o dañadas procedentes de biopsias en el HistoCore PEGASUS/HistoCore PEGASUS Plus, esto como resultado de la asignación incorrecta del valor de arrastre fijado para los protocolos creados o corregidos. Si el ajuste del arrastre es más bajo que el arrastre real, esto puede provocar daños en el tejido.

### Antecedentes

El procesador de tejidos es un equipo diseñado para procesar tejidos y efectuar todos los pasos de la fijación hasta la infiltración de la parafina sus aplicaciones básicas son fijación deshidratación infiltración con parafina de muestras de tejido histopatológicas

### **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima

### **Información para profesionales de la salud**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **Información para IPSs y EAPBs**

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

### **Información para establecimientos**

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima, los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

### **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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

### **Fuentes de información**

Importador

**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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

**Tecnovigilancia:**

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

**Reactivovigilancia:**

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