

## INFORME DE SEGURIDAD

### Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de seguridad No. 068-2023  
Bogotá, 26 de junio de 2023

#### ÁESKUSLIDES ANA HEP2

---

**Registro Sanitario / Notificación sanitaria:** INVIMA 2022RD-0007826

**Fabricante(s) / Importador(es):** AESKU.DIAGNOSTICS GMBH & CO. KG/QUIMIOLAB S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** 51100

**Lote(s) / Serial(es):** 224630

**Presentación comercial:** Kit x 120 y 600 TETS, SLIDE DE 12 POCILLOS REFERENCIA 51,100/Bulk5

**Fuente de la alerta:** QUIMIOLAB S.A.S.

**No. identificación interna:** RDI2306-00154- RDI2306-00155

---

#### Descripción del caso

El importador notificó que de manera aleatoria se observa una apariencia inusual en algunos medios de montaje incluidos en kits de Aeskulides. Según lo indicado por el fabricante en el inserto, el medio de montaje debe ser una solución incolora.

#### Recomendaciones público en general

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 [tecnoreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoreactivo@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado infórmelo al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones Secretarías de Salud**

1. De ser posible suspenda su utilización hasta establecer contacto con el importador o su distribuidor, en caso de no lograrlo comuníquese con el Invima.
2. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
3. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Recomendaciones establecimientos**

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado e inicie al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del reactivo de diagnóstico in vitro de referenciado al Programa Nacional de Reactivovigilancia del Invima.

### **Medidas Red Nacional Tecnovigilancia / Reactivovigilancia**

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.

**Si desea obtener más información comuníquese con el Invima por el correo electrónico [tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto:tecnoyreactivo@invima.gov.co)**