

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 058-2024
Bogotá, 3 Abril 2024

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

Asunto: EUNICEL DXI ACCESS IMMUNOASAY SYSTEM-EQUIPO AUTOMATIZADO PARA ANÁLISIS INMUNOQUÍMICOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2403-00158

Registro Sanitario: 2020DM-0021183

Presentación Comercial: Equipo biomédico en Caja

Fabricante / importador BECKMAN COULTER INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA SAS

Lote / Serial 606675, 606682, 607047, 607191, 609334, 602303

Referencia 973100, A71457

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se procederá con la actualización del software como una medida correctiva en respuesta a la notificación del informe de seguridad del reactivo de diagnóstico in vitro identificado con el código RDI2108-00220, para el uso del producto B52699 Access TsHnl. Es importante destacar que hasta el momento, el equipo no ha experimentado ningún problema en su funcionamiento.

Antecedentes

EQUIPO AUTOMATIZADO PARA HACER ANÁLISIS INMUNOQUÍMICOS IN VITRO EN LABORATORIO CLÍNICO

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 dé 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>