



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 375-2024
Bogotá, 11 diciembre 2024

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

Asunto: LIAISON® Q.S.E.T. DEVICE PLUS / DISPOSITIVO DE EXTRACCIÓN Y PRUEBA CUANTITATIVA DE HECES

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00718

Registro Sanitario: 2023DM-0027029

Fabricante / importador DIASORIN INC. / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S

Lote / Serial 223244, 223274, 217134, 222314

Referencia 319060

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Diasorin ha identificado una novedad en los kits afectados del LIAISON® Q.S.E.T. Device Plus, donde el 0,14% de los tubos presentan tapas transparentes sueltas.

Este defecto podría permitir la fuga del tampón contenido en los tubos, lo que podría comprometer la integridad del reactivo y, en consecuencia, la fiabilidad de los resultados obtenidos con el dispositivo. Esto representa un riesgo potencial para los procesos diagnósticos y los pacientes involucrados.

Antecedentes

Está diseñado para uso en la preparación de muestras de heces humanas para realizar análisis en ensayos de heces. El dispositivo está indicado para uso diagnóstico in vitro.

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.

tecnoyractivo@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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá