

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 030-2024
Bogotá, 19 de Febrero 2024

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

Asunto: IRIS AUTOMATED URINE MICROSCOPY SYSTEM/ SISTEMA AUTOMATIZADO DE MICROSCOPIA DE ORINA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2402-00082

Registro Sanitario: 2022DM-0025407

Presentación Comercial: Equipo en caja

Fabricante / importador BECKMAN COULTER, INC. - BECKMAN COULTER INC - BECKMAN COULTER IRELAND INC / BECKMAN COULTER COLOMBIA S.A.S.

Referencia C49513, C76947

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha tomado conocimiento de que la cánula presente en la celda de flujo y en el conjunto de pocillos de enjuague y residuos iQClear puede experimentar oxidación que puede dar lugar a resultados incorrectos.

Nota: El importador BECKMAN COULTER informa que no importó este producto al país

Antecedentes

EL SISTEMA DE LA SERIE DE MICROSCOPIA DXU ES UN DISPOSITIVO DE DIAGNÓSTICO IN-VITRO UTILIZADO PARA AUTOMATIZAR EL PERFIL COMPLETO DEL ANÁLISIS DE ORINA, INCLUYENDO EL PANEL QUÍMICO DE LA TIRA REACTIVA DE ORINA Y EL ANÁLISIS DE SEDIMENTOS MICROSCÓPICOS.

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

AEMS-ESPAÑA

Link: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/107813>

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>