

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 083-2024
Bogotá, 07 Mayo 2024

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

Asunto: DAKO COVERSTAINER - COLOREADOR AUTOMÁTICO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2404-00207

Registro Sanitario: 2016DM-0014946

Presentación Comercial: Un equipo en guacal con sus accesorios (gradillas, frascos y reservorios para reactivos y otros aditamentos necesarios para su funcionamiento).

Fabricante / importador BIT ANALYTICAL INSTRUMENTS GMBH - AGILENT TECHNOLOGIES SINGAPORE (INTERNATIONAL) PTE LTD - AGILENT TECHNOLOGIES DENMARK APS / ROCHEM BIOCARE COLOMBIA S.A.S.

Referencia CS100

Enlace Relacionado

Descripción del caso

En algunos casos, el conjunto que sostiene el peso de la puerta delantera inferior puede causar la rotura del plexiglás en las esquinas superiores, ya sea izquierda o derecha

Antecedentes

EQUIPO BIOMÉDICO PARA USO EN LABORATORIO DE HISTOPATOLOGÍA Y

LABORATORIO CLÍNICO. SISTEMA AUTOMATIZADO PARA DESPARAFINAR, SECAR, DESHIDRATAR Y TEÑIR LÁMINAS (PORTAOBJETOS) Y COLOCAR LAMINILLAS EN FORMA AUTOMATIZADO.

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>