

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 304-2024
Bogotá, 19 septiembre 2024

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

Asunto: ERYTRA EFLEXIS - ANALIZADOR TOTALMENTE AUTOMÁTICO PARA REALIZAR TÉCNICAS DE INMUNOHEMATOLOGÍA

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2408-00513

Registro Sanitario: 2019DM-0020193

Presentación Comercial: Individual

Fabricante / importador DIAGNOSTIC GRIFOLS, S.A. / ANNAR DIAGNOSTICA IMPORT S.A.S.

Lote / Serial TODOS LOS SERIALES

Referencia 210600

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Grifols nos ha informado que se identificó una novedad sobre un riesgo potencial identificado en el analizador Erytra-Eflexis con las versiones de software desde la 1.2.0 hasta la 3.0.1 donde se puede acceder a la funcionalidad "Duplicar la asignación del perfil Receptor-Donante" desde el botón asignación de Donante. Esta funcionalidad manual permite al operador duplicar la asignación de receptor-donante(s), con el propósito de reasignar los mismos perfiles de donante a un receptor diferente, cuando se utiliza la funcionalidad "Duplicar la asignación del perfil Receptor-

Donante". Una asignación incorrecta de resultados podría dar lugar a un incidente grave si se realizara una transfusión basada en los resultados incorrectos.

Antecedentes

Analizador completamente automatizado diseñado para automatizar las pruebas inmunohematológicas in vitro de sangre humana mediante tecnología de tarjeta de gel, incluidos análisis de grupo sanguíneo, tipaje de antígenos, investigación de anticuerpos, identificación de anticuerpos, pruebas de compatibilidad y técnicas de antiglobulina directa.

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 a la entidad.

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>