

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 157-2023
Bogotá, 27 octubre 2023

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

Asunto: ANALIZADORES DE COAGULACIÓN ACL TOP - ANALIZADORES DE COAGULACIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2310-00798

Registro Sanitario: 2016DM-0015716

Presentación Comercial: PRESENTACIÓN INDIVIDUAL

Fabricante / importador INSTRUMENTATION LABORATORY CO. / QUINBERLAB S.A. - WERFEN COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Seriales con software integrado versión 6.3.0 o superior.

Referencia ACL TOP 550 CTS; ACL SUPERIOR 750 CTS; ACL SUPERIOR 350 CTS; ACL TOP 750; ACL TOP 750

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante demostró una posible falla en la identificación de la muestra, lo que puede ocurrir si el cliente realiza las siguientes acciones descritas en un corto período de tiempo. Se deben considerar todos los siguientes pasos:

1) El usuario inserta un rack de muestras en cualquiera de las posiciones del equipo de la Familia

ACL TOP Serie 50 y todas las muestras quedan debidamente identificadas.

2) El lector de código de barras no se movió a otra posición (no cerró la puerta).

3) El usuario decide retirar el rack y cambiar una de las muestras (que estaba debidamente identificada) por una muestra con diferente ID.

4) El usuario vuelve a insertar la gradilla de muestras en la misma fila de muestras.

Si estas acciones se realizan en un corto período de tiempo, se puede producir una identificación errónea sin alertar al usuario.

Antecedentes

Equipo de uso clínico de diagnóstico in vitro en el laboratorio de hemostasia para pruebas de coagulación y/o fibrinólisis en la evaluación de la trombosis y/o hemostasia.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.

2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co.

3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmele al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos médicos involucrados.

2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para establecimientos

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.

2. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la fábrica.

3. Reportar al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos 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 referenciado.

Fuentes de información

ANVISA

link: https://antigo.anvisa.gov.br/informacoes-tecnicas13?p_p_id=101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS&p_p_col_id=column-1&p_p_col_pos=1&p_p_col_count=2&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_groupId=33868&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content&_101_INSTANCE_R6VaZWsQDDzS_struts_action=%2Fasset_publisher%2Fview_content

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/3vRYhF2>

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>