

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 173-2024
Bogotá, 21 junio 2024

LUMIRADX INSTRUMENT - INSTRUMENTO LECTOR DE INMUNOFLUORESCENCIA POR MICROFLUIDOS

Nombre del producto: LUMIRADX INSTRUMENT - INSTRUMENTO LECTOR DE INMUNOFLUORESCENCIA POR MICROFLUIDOS

Registro sanitario: 2021DM-0023703

Presentación comercial: Equipo por unidad, en caja, con sus accesorios, unidad de fuente de alimentación LumiraDx, manual del usuario, guía de referencia rápida.

Titular del registro: LUMIRA S.A.S

Fabricante(s) / Importador(es): LUMIRADX UK LTD / LUMIRA S.A.S

Referencia(s) / Código(s): V5E

Fuente de la alerta: AEMPS-ESPAÑA

Url fuente de la alerta: <https://alertasps.aemps.es/alertasps/documentos/108885>

No. Identificación interno: DR2405-00308

Descripción del caso

Retirada del mercado del Instrumento LumiraDx V5E, catálogo L001000305001 y número de serie 30874-20-37-04211, debido a la posibilidad de una calibración incorrecta o errores de fabricación, lo que podría proporcionar resultados incorrectos.

NOTA: Lumira SAS informa que no ha importado productos con la LumiraDx V5E, catálogo L001000305001 y número de serie 30874-20-37-04211.

Indicaciones y uso establecido

Instrumento para el análisis automático de los reactivos lumira dx (incluido el test lumiradx sars-cov-2 ag), incluida la transferencia de la muestra, la mezcla de los reactivos, el control térmico y la lectura de fluorescencia del producto de la reacción, proporcionando un resultado cuantitativo o cualitativo en muestras de origen humano.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
2. Para verificar si el producto que usted está utilizando cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte o a través de este enlace: <https://bit.ly/3kXpmyk>
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia en el siguiente enlace <https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/faces/faces/index.xhtml>

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y 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.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

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.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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**
- **Consultar registros sanitarios**

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**