



INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: VITROS Chemistry Products ValP Reagent

Lote / Serial: 2511-35-3174, 2511-36-3272, 2511-37-3554
Referencia: 6801710

Los lotes correspondientes a las generaciones GEN 35, 36 y 37 pueden presentar una variación del rendimiento durante su vida útil, generando un sesgo positivo progresivo a medida que el reactivo envejece.

-  Puede ocasionar una sobreestimación de la concentración de ácido valproico, lo que podría afectar la interpretación de los resultados del ensayo.

Reporte al Programa Nacional de Reactivovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del reactivo referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Sistema extracorpóreo de bombeo de sangre – ECLS Tubing Packs

Lote / Serial: Varios

Registro Sanitario: 2021EBC-0006096-R1

Discrepancias en la fecha de expiración consignada en el etiquetado de determinados dispositivos, indicando una fecha de vencimiento diferente a la vida útil aprobada.

-  Puede generar errores en la identificación de la vida útil y en la trazabilidad del producto, con el consecuente riesgo de utilizar dispositivos fuera del periodo aprobado por el fabricante.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: SPECTRALIS con Módulo Flex

Referencia: TFID-10785

Registro Sanitario: INVIMA 2014DM-0010909, INVIMA 2015DM-0012823, INVIMA 2025DM0030623

Heidelberg Engineering GmbH informó que las ruedas giratorias del soporte del Módulo Flex pueden no estar correctamente fijadas y aflojarse durante el desplazamiento del equipo.

-  El aflojamiento de las ruedas puede ocasionar pérdida de estabilidad y posible volcamiento del equipo

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Analizadores de coagulación cobas t 511 / cobas t 711

Lote / Serial: 06356460001 - 06355790001

Referencia: COBAS T-511 – COBAS T-711

Roche Diagnostics informó que el uso de los analizadores cobas t 511/t 711 con tubos Greiner VACUETTE® de 3,5 mL y alto nivel de llenado puede generar una detección incorrecta del nivel de líquido.

-  Esto puede ocasionar que el equipo realice el pipeteo en el área del tapón.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Equipo de infusión para bombas

Lote / Serial: Varios

Registro Sanitario: 2025DM-0003647-R2

ICU Medical informó la presencia de decoloración en las cámaras de goteo de algunos equipos de infusión intravenosa, asociada a las características del material utilizado en la cámara.

-  Los dispositivos están indicados para la administración intravenosa, enteral, de sangre total y hemoderivados.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Sistema Automatizado de Microscopía de Orina

Lote / Serial: Varios

Registro Sanitario: INVIMA 2022DM-0025407

Beckman Coulter informó la presencia de fugas de líquido Lamina en los analizadores iQ200 y DxU 840m/850m, asociadas al deterioro estructural de una válvula de retención de la línea de enjuague.

-  El sistema está destinado a automatizar el análisis de orina, incluyendo el panel químico de tira reactiva y el análisis microscópico de sedimentos.

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Equipos de resonancia magnética – Ingenia CX

Lote / Serial: Varios

Registro Sanitario: 2024DM-0012079-R1

El fabricante informó que la exportación de exploraciones de imágenes de tensor de difusión (DTI) mediante DICOM de RM mejorada puede incluir datos incorrectos relacionados con las direcciones de difusión

-  Las direcciones de difusión pueden afectar el procesamiento de las imágenes para la reconstrucción de tractografía

Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del INVIMA los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

