



INFORME DE SEGURIDAD



ALERTA INVIMA: Monitor de paciente Mindray

Referencia: Sistema de monitoreo de telemetría TM80
Registro Sanitario: 2019EBC-0003486-R1

El fabricante Mindray ha identificado que el manual del monitor contiene descripciones insuficientes sobre ciertos artículos

-  Puede causar confusión entre los usuarios.

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: O-ARM O2 Imaging System / Sistema de Imágenes de Rayos X O-Arm 1000 Imaging System

Referencia: BI70002000

Registro Sanitario: 2020EBC-0005097-R1

Posibilidad de que aparezcan artefactos en las imágenes a causa de una anomalía. Si el artefacto está presente en una imagen 2D y el usuario procede a una exploración 3D sin reiniciar el sistema, el artefacto seguirá en las imágenes 3D.

-  El producto afectado está registrado en Colombia, pero no hay presencia de unidades en el país.

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: MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control

Lote / Serial: OPRO29061A; OPRO2906SA
Registro Sanitario: INVIMA 2020RD-0006367

Variabilidad entre viales del control MAS® Omni•IMMUNE™ PRO Liquid Assayed Integrated Immunoassay Control, Level 1, lote OPRO29061A, que ocasiona una baja recuperación del analito hormona paratiroidea (PTH)

-  En Colombia no se importó el lote afectado.

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





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: AD Bio® Agar XLD. Kit x 20 placas de Petri de 90 mm

Lote / Serial: 4026014

Registro Sanitario: INVIMA 2017RD-0004674

En el reactivo de diagnóstico in vitro una superficie rugosa en las placas, diferente de la superficie lisa característica del producto fabricado bajo condiciones normales.

-  Esta condición genera una variación en el aspecto físico superficial del producto, sin afectación reportada en su rendimiento o desempeño.

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





INFORME DE SEGURIDAD

ALERTA INVIMA: Alinity i Processing Module.

Lote / Serial: Alinity
Registro Sanitario: 2017DM-0016114

Aumento en los fallos de las bombas de residuos externas, referencias 04S74-02, 08C94-20 y 09D61-04 utilizadas con los sistemas Alinity ci-series.

-  La condición reportada puede afectar el funcionamiento de la bomba de residuos y ocasionar interrupciones en la operación del sistema.

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: Atellica CI Analyzer - Analizador automatizado para pruebas de diagnóstico in vitro / Atellica Solution - Sistema multicomponente para pruebas de diagnóstico in vitro.

Registro Sanitario: 2023DM-0027290 / 2018DM-001777

Posibilidad de obtener resultados falsamente elevados al utilizar el ensayo de Proteína C Reactiva Revisada (RCRP) de Atellica CH en los analizadores Atellica CH y Atellica CI

-  Pueden presentarse resultados falsamente elevados o resultados iniciales superiores al intervalo de medición ($>25,00$ mg/dL o $>250,0$ mg/L).

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: Cobas c303 Analytical Unit

Referencia: Unidad Analítica cobas c 303 Unidad
Analítica-EMC cobas c 303 :09031529001
Registro Sanitario: 2021DM-0023992

Deterioro prematuro de las mangueras de la unidad de lavado de las cubetas de la unidad analítica cobas® c 303.

-  Puede producirse una fuga no detectada de líquido hacia las cubetas de reacción, lo que podría afectar el rendimiento analítico y aumentar el riesgo de obtener resultados erróneos.

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: Video gastroscopio flexible y accesorios Pentax

Referencia: EG-3670URK / EG-3870UTK

Registro Sanitario: 2008DM-0002625

Casp en el que entró aire involuntariamente en el balón conectado al extremo distal de un endoscopio de ultrasonido durante un procedimiento de ultrasonografía endoscópica.

-  Pentax Medical informa respecto a la actualización de las instrucciones de uso (IFU) para los endoscopios de ultrasonido y el conjunto de la botella de agua correspondientes.

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

