

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 207-2024
Bogotá, 05 Junio 2024

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

Asunto: PROCESADOR DE TEJIDOS ACCESORIOS Y REPUESTOS

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2405-00292

Registro Sanitario: 2017DM-0016252

Presentación Comercial: UNIDAD

Fabricante / importador LEICA BIOSYSTEMS NUSSLOCH GMBH - LEICA INSTRUMENTS SINGAPORE PTE LIMITED - LEICA MICROSYSTEMS LTD. SHANGHAI / SANITAS S.A.S.

Referencia HISTOCORE PEGASUS

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se han identificado muestras de tejido de biopsia mal procesadas o dañadas en los sistemas HistoCore PEGASUS e HistoCore PEGASUS Plus. Este problema está relacionado con niveles de reactivo que exceden las marcas de nivel de llenado máximo en los frascos de reactivos o en los depósitos de parafina.

El exceso de llenado de reactivos por parte de los usuarios, el transporte excesivo de reactivo desde la cesta durante la carga inicial, o el exceso de reactivo en las almohadillas/envolturas para biopsias pueden resultar en que los niveles de reactivos superen la marca de llenado máximo.

Como consecuencia, el exceso de reactivo puede fluir hacia otros frascos a través del colector de aire durante un protocolo de procesamiento, lo que ocasiona contaminación cruzada.

Antecedentes

EL PROCESADOR DE TEJIDOS ES UN EQUIPO DISEÑADO PARA PROCESAR TEJIDOS Y EFECTUAR TODOS LOS PASOS DE LA FIJACIÓN HASTA LA INFILTRACIÓN DE LA PARAFINA SUS APLICACIONES BÁSICAS SON FIJACIÓN DESHIDRATACIÓN INFILTRACIÓN CON PARAFINA DE MUESTRAS DE TEJIDO HISTOPATOLÓGICAS.

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 al Invima.

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>