



Guayaquil, 29 de diciembre de 2020  
Reporte de Seguridad No. 015

## Coloreador autostainer DAKO: problemas de tinción debido a fugas por procedimientos de limpieza del instrumento e inspecciones inadecuadas

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria (Arcsa), a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, ha tomado conocimiento del informe de seguridad de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías No. 217-2020, emitido por el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima), mediante el cual el fabricante Dako North America, Inc. Indica que ha detectado problemas de tinción debido a fugas por procedimientos de limpieza del instrumento e inspecciones inadecuadas del dispositivo médico Coloreador autostainer DAKO (Lote / Serial Específicos - Referencia AS480; S3800; S3400), las cuales podrían generar falsos positivos, dicha situación conllevaría a que se presenten posibles incidentes adversos sobre los pacientes.

### Situación en Ecuador

La Agencia Nacional de Regulación, Control y Vigilancia Sanitaria, Arcsa -Dr. Leopoldo Izquieta Pérez, a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia, considera importante transmitir la presente información, debido a que en Ecuador se tiene disponible el dispositivo médico objeto del informe de seguridad Invima Coloreador autostainer DAKO, con registro sanitario ecuatoriano Nro. 6239-DME-0119, de Titular: Dako North America, Inc. y Razón Social de Solicitante: Simed S.A.

Ante lo expuesto, la Arcsa a través del Centro Nacional de Farmacovigilancia ha tomado contacto con el Solicitante Simed S.A., quienes han identificado y confirmado el ingreso al país del dispositivo médico objeto del informe de seguridad Invima, y han realizado las comunicaciones de seguridad a sus clientes, efectuando las acciones mitigación de riesgo correspondientes en concordancia con la Normativa legal vigente.

En este sentido, la Arcsa emite las siguientes recomendaciones:

Para profesionales de la salud

- Realizar la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren a los productos objeto del comunicado de seguridad y notificar a la Arcsa a través del programa de Tecnovigilancia.





Para establecimientos de salud

- Verificar si en su Institución se utilizan los productos objeto del comunicado de seguridad.
- Contactar con el proveedor de los productos involucrados para efectuar las recomendaciones específicas para la utilización del producto determinadas por el fabricante.
- Reportar los incidentes y eventos adversos asociados a los productos objeto del comunicado de seguridad al programa de Tecnovigilancia de la Arcsa.

Sus datos personales y la información brindada serán absolutamente confidenciales.

Para más información acerca del comunicado de seguridad visite en el sitio web del Invima:

[https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No\\_%20%23217-2020%20.pdf](https://app.invima.gov.co/alertas/ckfinder/userfiles/files/INFORMES%20DE%20SEGURIDAD/Dispositivos/2020/Diciembre/Informe%20de%20seguridad%20No_%20%23217-2020%20.pdf)

