

ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 157-2018
Bogotá, octubre 01 de 2018

Invima alerta sobre el producto:

"Sistema Modular de Automatización Abbott"

Nombre del producto:	Sistema Modular de Automatización Abbott
Registro sanitario:	2013DM-0010218
Titular del registro	Abbott Laboratories de Colombia S.A.
Fabricante(s) / Importador(es):	Inpeco S.P.A, Inpeco S.A.
Referencia(s) / Código(s):	A3600 / 6C33
Lote(s) / Serial(es):	ACP051, ACP118, ACP200, ACP267, ACP276
Fuente de la alerta	Importador
No. Identificación interno	DA1809-809

El fabricante ha detectado que el mecanismo de transporte que mueve el robot a lo largo de los ejes genera un campo magnético que puede interferir en distancias cortas, con las funciones de los marcapasos/desfibriladores cardíacos implantables, por lo tanto ha decidido incluir la advertencia en los manuales de uso y colocar etiquetas adicionales en los equipos, esta situación podría potencialmente conllevar a que se presenten eventos adversos serios sobre los usuarios.

Indicaciones y uso establecido

Diseñado para automatizar el procesamiento pre analítico y post analítico, con el objeto de automatizar el procesamiento de muestras en el laboratorio.

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud – IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

1. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y de inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
2. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por fábrica.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

tecnovigilancia@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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)

