

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

El INVIMA informa a los usuarios en general que el Grupo de Tecnovigilancia ha emitido una comunicación relacionada con un Informe de Seguridad asociado a:

| | |
|---|---|
| NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO | Alinity I Processing Module ABBOTT |
| NO. IDENTIFICACIÓN RISARH | I1804-264 |
| REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO | ALINITY CI-SERIES MODULE, todos los seriales. |
| REGISTRO SANITARIO | 2017DM-0016114 2017DM-0016125 |
| INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS | Es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el re análisis automático utilizando la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micro partículas. La tecnología CMIA se utiliza para determinar la presencia de antígenos, anticuerpos y analitos en muestras. El diseño escalable de la ALINITY I permite que uno o más módulos de procesamiento de muestras, en múltiples configuraciones, con un módulo de control del sistema se unan físicamente para formar una única estación de trabajo. |
| NOMBRE DEL FABRICANTE | Abbott Gmbh & Co. Kg |
| DESCRIPCION DEL PROBLEMA | El fabricante ha detectado diferentes problemas en el dispositivo referenciado relacionados con el software cuando se producen fallos en el brazo de pipeteo, para los ensayos que utilizan el método de cálculo de datos polinómico a tramos o logit-4, cuando no se ha excedido el tiempo de espera Query configurado para el host, así como, apagado del sistema de forma inesperada durante la impresión del informe de parámetros del ensayo si se ha seleccionado la opción Punto y coma como separador de miles y de decimales, lo anterior podría resultar en retrasos en el procesamiento de las muestras y errores en los resultados del análisis obtenido. |
| FUENTE | Importador |
| FECHA DE NOTIFICACION | 25 de abril de 2018 |

INFORME DE SEGURIDAD

DIRECCIÓN DE DISPOSITIVOS MÉDICOS Y OTRAS TECNOLOGÍAS

RECOMENDACIÓN:

En caso de identificar la existencia del producto mencionado anteriormente comuníquese con su proveedor quien determinara las acciones que se llevaran a cabo.

Es importante mantener un estado de alerta, realizando un seguimiento permanente a los productos que se fabrican y/o comercializan en el país, divulgando la información de seguridad respectiva entre los profesionales de la salud que realizan uso de estos recursos tecnológicos.

Para mayor información comuníquese al teléfono 2948700 extensión 3880 en Bogotá, ó al correo electrónico tecnovigilancia@invima.gov.co