

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 S SYSTEM
NO. IDENTIFICACIÓN RISARH	I1806-430
REFERENCIAS DEL DISPOSITIVO MEDICO	6P1601, serial AS1055
REGISTRO SANITARIO	2017DM-0016738
INDICACIONES Y USO ESTABLECIDOS	ALINITY S SYSTEM es un analizador automático de alto rendimiento para el cribado de sangre, diseñado para determinar la presencia de antígenos y anticuerpos específicos mediante el uso de la tecnología de detección de los inmunoanálisis quimioluminiscentes de micropartículas (CMIA). El sistema realiza procesamientos de rutina y prioritarios de alto rendimiento que permiten el acceso continuo y el reanálisis automático. Gracias a una interfaz de usuario intuitiva, una visualización del estado del sistema a tiempo real y una lista de actividades de mantenimiento programadas "pendientes", se reduce la interacción del usuario con el sistema y se optimiza la productividad.
NOMBRE DEL FABRICANTE	Abbott GmbH & Co. Kg
DESCRIPCION DEL PROBLEMA	El fabricante informa que tiene disponible una actualización del software para mejorar el desempeño del equipo y direccionar problemas detectados con anterioridad, lo anterior con el fin de evitar que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y eventos adversos sobre los pacientes.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	29 de junio 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