

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	I1803-153
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 la posibilidad de daño físico (corte, o laceración) cuando la mano del personal de servicio técnico de Abbott toca el borde y rebabas en la bandeja de ubicación del módulo de procesamiento, durante la instalación / desinstalación del sistema referenciado, lo anterior podría resultar eventos adversos serios sobre el personal técnico y de soporte.
FUENTE	Importador
FECHA DE NOTIFICACION	10 de marzo 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