

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 015-2018

Bogotá, 10 de septiembre 2018

El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos (Invima) comunica la siguiente información de seguridad:

<b>Asunto:</b>	Analizador Sanguíneo Portátil I-Stat Abbott
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1808-697
<b>Registro Sanitario:</b>	2018DM-0017978, 2009DM-0004378, 2016DM-0015449
<b>Fabricante / importador</b>	Abbott Point Of Care Inc, Healthcare Technology International Ltd, Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Limited, Flextronics Manufacturing (Singapore) Pte Ltd
<b>Referencia</b>	i-STAT 1 Wireless, i-STAT Alinity

### Descripción del caso

El fabricante informa que ha detectado que los dispositivos referenciados pueden ser susceptibles a un ataque de reinstalación de claves (Krack) al usar protocolos de acceso inalámbrico de acceso protegido Wi-Fi (WPA, más comúnmente WPA2) debido a una vulnerabilidad en esos protocolos.

La anterior situación podría conllevar a que se presenten retrasos en el procesamiento de las muestras y potenciales eventos adversos sobre los pacientes.

### Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto

referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

### Información para IPSs y EAPBs

1. Verifique si en su institución se utilizan los dispositivos Médicos involucrados.
2. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.
3. Reportar los Incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

### Información para establecimientos

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, abstenerse de distribuir y comercializar el producto involucrado, hasta tanto logre implementar 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.

### Fuentes de información

ECRI

**Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.**

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:** <https://goo.gl/sHN2L8>

**Consultar registros sanitarios:** <https://goo.gl/cg9eAL>

**Reporte eventos adversos:** Realizar reportes en línea de eventos adversos

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Bogotá**  
Principal: Cra 10 N° 64 - 28  
Administrativo: Cra 10 N° 64 - 60  
(1) 2948700  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)



**Farmacovigilancia:** <https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

**Tecnovigilancia:** <https://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:** <https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivovigilanciaWeb/>