



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 080-2019
Bogotá, 13 Mayo 2019

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

Asunto: Analizador hematológico Alinity I / Alinity C

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI1903-289

Registro Sanitario: 2017DM-0016114 / 2017DM-0016125

Fabricante / importador Abbott GmbH & Co. Kg

Lote / Serial Todos

Referencia 3R6501 / 3R6701

Descripción del caso

El fabricante informa que ha desarrollado la versión v2.6.0 para los dispositivos referenciados para abordar varios inconvenientes en el dispositivo. Adicionalmente ha detectado que el sensor de nivel de las soluciones genéricas en el sistema Alinity ci-series, con el número de referencia 04S68-01, puede no detectar que se ha agotado un depósito de solución genérica, provocando un fallo en la dispensación de la solución genérica o una dispensación incompleta de la solución, la anterior actualización de software y hardware, es mandatoria sobre todos los seriales con el fin de minimizar la posible presentación de eventos o incidentes adversos sobre los pacientes o usuarios.

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, 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.

Fuentes de información

Importador

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

Farmacovigilancia:

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

Tecnovigilancia:

<https://goo.gl/pr2p83>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>