

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 081-2023
Bogotá, 17 agosto 2023

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

Asunto: Afinion™ 2/ Alere, Afiniontm

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2306-00451

Registro Sanitario: INVIMA 2016DM-0014495

Presentación Comercial: Unidad (1)

Fabricante / importador Abbott Diagnostics Technologies AS; Sanmina - SCI AB; Abbott Rapid Diagnostics Colombia S.A.S

Lote / Serial Lote 1116679 - 1116770/Todos los números de serie con versiones de software 21.13

Referencia Afinion™ 2

Mecanismo de acción Importador

Enlace Relacionado [Anexo fabrica ABBOTT.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha identificado un problema relacionado con los casos en los que el motor de la tapa permanece en un modo de corriente alta durante un período de tiempo prolongado debido a un defecto del software, ocasionando daños en el material plástico del soporte de la tapa del motor, a

menudo en forma de reblandecimiento o deformación del material plástico. En ese momento, la funcionalidad de la tapa puede verse afectada y el dispositivo puede dejar de ser operativo.

El dispositivo puede producir un olor a plástico caliente y podría estar caliente al tacto, pero no a temperaturas que puedan quemar. Dicha situación conllevaría a los retrasos de los procedimientos y la posible presentación de eventos e incidentes adversos sobre los operarios del dispositivo médico.

Antecedentes

Analizador para uso con tarjetas de crp, acr, panel lipidos, hba1c

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 los 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. Los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, deben asegurarse de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por la 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.

tecnoyreactivo@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://bit.ly/3yRYhF2>

Consultar registros sanitarios:

<https://bit.ly/3kXpmyk>

Reporte eventos adversos:

Reportar eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://bit.ly/3wOG3BN>

Tecnovigilancia:

<https://bit.ly/3NyIBLY>

Reactivovigilancia:

<https://bit.ly/3PF2aDp>