

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 134-2023
Bogotá, 26 septiembre 2023

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

Asunto: ALINITY I PROCESSING MODULE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2307-00505

Registro Sanitario: 2017DM-0016114

Presentación Comercial: Equipos, accesorios, repuestos, software, consumibles

Fabricante / importador ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT GMBH - ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos

Referencia 03R6501

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado posibles incidencias en el funcionamiento de las versiones 3.4.0 y anteriores del software del sistema Alinity ci-series:

Fallo 1: Se puede cargar un cartucho o una gradilla de viales del sistema en una posición del carrusel de reactivos que ya está.

Fallo 2: Cuando se solicita un informe impreso desde la pantalla Estado de muestras, se imprime una IDM incorrecta en la segunda página y en las páginas siguientes del Informe de muestras si

no caben en una página todos los resultados de la IDM.

Fallo 3: Si se lee el código de barras de la caja de los calibradores, los valores de los calibradores del lote predeterminado no se actualizan con los valores específicos de cada lote.

Fallo 4: Cuando se configura de forma incorrecta un ensayo definido por el usuario con más de 40 lavados Smart de cubetas o de la sonda de reactivos R1 y R2, otros ensayos permanecerán en el estado Programado.

Fallo 5: Si se crea un ensayo fotométrico definido por el usuario y no se introduce ningún volumen de agua para la dilución de las muestras, el software no evalúa los límites del volumen total de las muestras. En este caso, el volumen total de las muestras puede ser inferior o superior a los límites de volumen de muestra definidos.

Fallo 6: Si la etiqueta de códigos de barras 1D de reactivos no se adhiere al cartucho de reactivos, podría causar daños en el sistema y generar uno o varios códigos de error.

Fallo 7: La pantalla Suministros no mostrará un estado Caducado para el módulo ICT si el periodo de garantía de 20.000 muestras se supera antes de vencer la fecha de caducidad del módulo ICT.

Antecedentes

ES UN SISTEMA DE INMUNOANÁLISIS TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE PERMITE EL ACCESO ALEATORIO Y CONTINUO, ASÍ COMO EL PROCESAMIENTO PRIORITARIO Y EL REANÁLISIS AUTOMÁTICO UTILIZANDO LA TECNOLOGÍA DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS. 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.

Acciones tomadas por el Invima

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de eventos o incidentes adversos que involucren al dispositivo médico señalado en esta alerta y que se notifiquen al Instituto.

Información para profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Puede verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima consultándolo en la página web https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp o comunicándose a través del correo electrónico dispmed@invima.gov.co
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

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 dé 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.

Información para Entidades Territoriales de Salud

1. Si identifica la utilización del producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para definir los pasos a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado 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>