

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 314-2024

Bogotá, 23 Septiembre 2024

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: DI2408-00519

Registro Sanitario: 2017DM-0016114

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

Fabricante / importador SANMINA-SCI SYSTEMS SINGAPORE PTE LTD - ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia 03R6501

Enlace Relacionado [FA08AUG2024_LTR_Version A_es \(2\).pdf](#)
[OUS External Customer List Verified \(2\).pdf](#)

Descripción del caso

Abbott Laboratories de Colombia S.A.S, ha investigado una ocurrencia específica a instrumentos instalados en Japón y Corea del Sur, en la que un código de error no fue generado debido a un valor en el algoritmo de Monitoreo de Presión (PM) incorrecto posterior a la instalación del instrumento. Esto puede ocasionar que no se marquen correctamente los resultados con error de aspiración, los resultados no serían enviados a excepción y se podrían encontrar impactados. El sistema cuenta con métodos adicionales para detectar posibles problemas en la integridad de la

muestra o del reactivo, incluyendo controles de validez, seguimiento al volumen del reactivo y controles de validez de la calibración, que no se verán afectados por este problema.

Nota: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. informa que no existen seriales instalados o comercializados en territorio colombiano que estén afectados. El impacto se limita a seriales instalados en Japón y Corea del Sur.

Para referencia, se adjunta comunicado correspondiente y el listado de seriales de Japón y Corea del Sur.

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 de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen a la entidad.

Información para profesionales de la salud

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.
2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes

asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico.

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://primaryreporting.who-umc.org/CO>

Tecnovigilancia:

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

Reactivovigilancia:

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