

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 363-2024
Bogotá, 25 noviembre 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: DI2411-00698

Registro Sanitario: 2017DM-0016114

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

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

Referencia 03R6501

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado una incidencia en el funcionamiento de las versiones 3.5.3 y anteriores del software instalado en el Alinity ci-series System Control Module (SCM), específicamente en el módulo de procesamiento Alinity i.

El problema consiste en que el sistema podría cargar un cartucho o gradilla de viales sobre un cartucho de reactivos ya existente en el posicionador de reactivos. Esto puede provocar que los cartuchos o la gradilla se desplacen y derramen, lo que podría generar contaminación cruzada entre los cartuchos o entre un cartucho y la gradilla de viales. Además, esta situación podría

ocurrir si el usuario intenta retirar manualmente los elementos desplazados.

Hasta la fecha, no se han recibido notificaciones de incidentes relacionados con esta situación. La probabilidad de que ocurra un resultado incorrecto debido a este problema se ha evaluado como inferior al 0,0001%.

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 al Invima.

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá