

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 364-2024
Bogotá, 25 noviembre 2024

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

Asunto: ALINITY C - ALINITY C PROCESSING MODULE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2411-00699

Registro Sanitario: 2017DM-0016125

Presentación Comercial: Equipo, Módulo ICT, Accesorios, Repuestos, Software y Consumibles

Fabricante / importador CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - ABBOTT GMBH & CO. KG - ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia 03R6701

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 c.

El problema ocurre cuando, tras realizar el procedimiento 4804 (que solo puede ser ejecutado por un representante autorizado de Abbott), no se ejecutan los procedimientos de diagnóstico 5102 o 5501. Esto puede ocasionar fallos en las calibraciones ICT o generar resultados ICT discrepantes.

Los resultados ICT discrepantes pueden ocurrir sin que se emita el código de error 1060, pero se

pueden identificar porque varios resultados ICT muestran el mismo valor para múltiples muestras.

Hasta la fecha, se han registrado únicamente dos casos de esta situación, sin impacto reportado en el tratamiento de pacientes. La probabilidad de que ocurra un resultado incorrecto debido a este problema se ha evaluado como inferior al 0,0001%.

Antecedentes

El módulo de procesamiento Alinity C es un analizador de bioquímica clínica completamente automatizado que permite el acceso aleatorio y continuo, así como el procesamiento prioritario y el reanálisis automático utilizando la tecnología de detección fotométrica y potenciométrica. El módulo de procesamiento Alinity C utiliza la tecnología de detección fotométrica para medir la absorbancia de las muestras para la cuantificación de la concentración del analito y la tecnología de detección potenciométrica para medir el potencial eléctrico de una muestra. Además, el módulo de procesamiento Alinity C utiliza un módulo ICT (tecnología del chip integrado) para medir los ensayos potenciométricos (electrolitos).

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