

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 089-2023
Bogotá, 04 septiembre 2023

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

Asunto: ACCELERATOR A3600 - SISTEMA DE AUTOMATIZACIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2304-00292

Registro Sanitario: 2023DM-0010218-R1

Presentación Comercial: Unidad

Fabricante / importador INPECO SA - INPECO S.P.A / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial ACP200SRM01, ACP051SRS01

Referencia 6P3301

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El firmware de los módulos indicados podría asociar incorrectamente las identificaciones de las muestras, lo que ocasionaría la obtención de resultados incorrectos o un retraso de los resultados.

Esta incidencia puede ocurrir únicamente si se dan las siguientes condiciones en un periodo de tiempo de unos pocos milisegundos:

- El módulo está validando un tubo de muestra (tubo A) que acaba de cargarse en la gradilla.
- Otro tubo de muestra (tubo B) no se ha desviado por error al carril de almacenamiento temporal del módulo.

Solo en estas condiciones concretas el módulo podría validar el tubo A como tubo B debido al fallo de comunicación entre el firmware del módulo y el software del sistema de automatización sin generar un mensaje de error.

Antecedentes

Diseñado para automatizar el procesamiento preanalítico y postanalítico, con el objeto de automatizar el procesamiento de muestras en el laboratorio.

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 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

IMPORTADORES

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>