

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 050-2024
Bogotá, 18 Marzo 2024

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

Asunto: ALINITY S SYSTEM

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2401-00049

Registro Sanitario: 2017DM-0016738

Presentación Comercial: EQUIPO, ACCESORIOS, REPUESTOS, SOFTWARE Y CONSUMIBLES

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

Lote / Serial AS1055

Referencia 06P1601

Enlace Relacionado

Descripción del caso

El fabricante ha identificado dos posibles incidencias que pueden producirse durante el funcionamiento de la versión de software 2.8.2 y anteriores de Alinity s System:

Incidencia 1: Esta afecta exclusivamente a los instrumentos Alinity s System que están integrados con un sistema de automatización de laboratorio (LAS). En casos donde las ubicaciones de

aspiración del brazo de pipeteo de muestras se asignan incorrectamente en el LAS, existe la posibilidad de que los resultados se atribuyan de manera errónea a identificaciones de muestra (IDM) incorrectas. Esta incidencia se ha registrado en una ocasión debido a una calibración incompleta del LAS.

Incidencia 2: Existe la posibilidad de que el brazo de pipeteo se desplace fuera de su posición correcta si una sonda no está recta o si no se ha devuelto adecuadamente a su posición de inicio debido a un contacto inesperado entre el brazo de pipeteo o la sonda con otro componente durante el funcionamiento del sistema. Una desviación de 1.5 a 2.0 mm en la posición de la sonda puede resultar en un pipeteo impreciso, sin generar un código de mensaje relacionado con la robótica y los sensores (5000-5999). Si la posición se desvía más de 2.0 mm, se generará un código de mensaje y los ensayos se enviarán a las excepciones.

Antecedentes

ALINITY S SYSTEM ES UN ANALIZADOR AUTOMÁTICO DE ALTO RENDIMIENTO PARA EL CRIBADO DE SANGRE, DISEÑADO PARA DETERMINAR LA PRESENCIA DE ANTÍGENOS Y ANTICUERPOS ESPECÍFICOS MEDIANTE EL USO DE LA TECNOLOGÍA DE DETECCIÓN DE LOS INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTES DE MICROPARTÍCULAS (CMIA). EL SISTEMA REALIZA PROCESAMIENTOS DE RUTINA Y PRIORITARIOS DE ALTO RENDIMIENTO QUE PERMITEN EL ACCESO CONTINUO Y EL REANÁLISIS AUTOMÁTICO. GRACIAS A UNA INTERFAZ DE USUARIO INTUITIVA, UNA VISUALIZACIÓN DEL ESTADO DEL SISTEMA A TIEMPO REAL Y UNA LISTA DE ACTIVIDADES DE MANTENIMIENTO PROGRAMADAS "PENDIENTES", SE REDUCE LA INTERACCIÓN DEL USUARIO CON EL SISTEMA Y SE OPTIMIZA LA PRODUCTIVIDAD.

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/3NylBLY>

Reactivovigilancia:

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