



Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 186-2020
Bogotá, 31 Agosto 2020

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

Asunto: Sistema modular de automatización ABBOTT

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2004-594

Registro Sanitario: 2013DM-0010218

Fabricante / importador Inpeco S.P.A., Inpeco S.A.

Lote / Serial Todos

Referencia ACCELERATOR A3600

Enlace Relacionado [Inpeco Urgent Field Safety Notice_a3600_OUS_es.pdf](#)

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que durante el proceso de recuperación de un "Error de tiempo de respuesta total excedido" puede suceder que la sonda aspire de otros tubos mientras pasan por la posición de pipeteo ocasionando una contaminación cruzada. Igualmente, cuando se genera un error de detección de coágulo, el volumen aspirado se dispensa en el primer tubo de muestra secundario vacío, luego se señala con el "error 2132" y se envía a las gradillas de salida prioritarias para gestionarlo manualmente, recomendando que el usuario los procese según los procedimientos del laboratorio, sin especificar que pueden haberse diluido, dichas situaciones podrían conllevar a que se presenten errores en los resultados del análisis y posibles incidentes adversos sobre los pacientes.

Información para profesionales de la salud

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los incidentes y eventos adversos que involucren el producto referenciado y se notifiquen a sus programas institucionales de tecnovigilancia o al Invima según corresponda.

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. A los establecimientos titulares, importadores, distribuidores y comercializadores, asegúrese de implementar y ejecutar el plan de acción dispuesto por 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

Importador

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnovigilancia@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://goo.gl/sHN2L8>

Consultar registros sanitarios:

<https://goo.gl/cg9eAL>

Reporte eventos adversos:

Realizar reportes en línea de eventos adversos

Farmacovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/reportesfv/login/loginUsuario.jsp>

Tecnovigilancia:

<https://farmacoweb.invima.gov.co/TecnoVigilancia/>

Reactivovigilancia:

<https://reactivoenlinea.invima.gov.co/ReactivoVigilanciaWeb/>