

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 229-2024
Bogotá, 02 julio 2024

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

Asunto: AFINION™ 2

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2406-00358

Registro Sanitario: 2016DM-0014495

Presentación Comercial: Unidad (1)

Fabricante / importador ABBOTT DIAGNOSTICS TECHNOLOGIES AS - SANMINA - SCI AB / ABBOTT RAPID DIAGNOSTICS COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial AF20052000 a AF20060000

Referencia AFINION™ 2

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado un problema en un componente interno (carcasa de la bomba) del instrumento Afinion™ 2, presente en un subconjunto de números de serie específicos: AF20052000 a AF20060000 (ubicados en la parte trasera del analizador). Si ocurre este problema, el usuario recibirá códigos de información frecuentes, específicamente:

* Códigos de información 214 o 215 al ejecutar Afinion™ HbA1c, Afinion™ ACR o Afinion™ Lipid

Panel.

* Código de información 302 al ejecutar Afinion™ CRP.

Antecedentes

ANALIZADOR PARA USO CON TARJETAS DE CRP, ACR, PANEL LIPIDOS, HBA1C

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>