



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 156-2020
Bogotá, 15 Octubre 2020

Analizador hematológico multiparamétrico Abbot

Nombre del producto: Analizador hematológico multiparamétrico Abbot

Registro sanitario: 2017DM-0017365

Titular del registro: Abbott Laboratories de Colombia S.A.

Fabricante(s) / Importador(es): Abbott GMBH & Co. kg, Sanmina -SCI Systems Singapore PTE LTD

Referencia(s) / Código(s): ALINITY HQ ANALYZER

Lote(s) / Serial(es): Todos

Fuente de la alerta: Importador

No. Identificación interno: DA2007-961

Descripción del caso

El fabricante ha detectado que en algunas muestras los eosinófilos (EOS) pueden clasificarse por error como neutrófilos (NEU), por lo tanto cuando la concentración de eosinófilos (EOS) comunicada se sitúe por debajo de $0,140 \times 10^9/l$, es necesario que los resultados sean revisados según los procedimientos establecidos por el laboratorio, y en caso de ser necesario, se realicen las validaciones de estos a través de otro método. Esta situación podría generar resultados erróneos y la presentación de potenciales incidentes adversos sobre los pacientes.

Indicaciones y uso establecido

Analizador de hematología cuantitativo, automatizado, multiparamétrico, diseñado para su uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos para el recuento y la clasificación de células de la sangre. El ALINITY HQ se ha diseñado para analizar muestra de sangre anticoaguladas con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).

Medidas para la comunidad en general

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web www.invima.gov.co/consulte el registro sanitario o a través del enlace que encuentra al final de la alerta.

Medidas para Instituciones Prestadoras de Servicio de Salud - IPS y profesionales de la salud

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador, para precisar las acciones a seguir.
2. Reporte cualquier evento adverso asociado a la utilización del dispositivo médico referenciado, al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

A los establecimientos titulares, distribuidores y comercializadores

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.

Medidas para la Red Nacional de Tecnovigilancia

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa para la detección de los eventos o incidentes adversos que involucren el dispositivo médico referenciado y se notifiquen al Invima.

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a:

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](#)
- [Consultar registros sanitarios](#)

Realizar reportes en línea de eventos adversos

- [Farmacovigilancia](#)
- [Reactivovigilancia](#)
- [Tecnovigilancia](#)