



La salud  
es de todos

Minsalud

# ALERTA SANITARIA

## Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 044-2022  
Bogotá, 18 Abril 2022

### **I-Stat Alinity Instrument And I -Stat Alinity Electronic Simulator - Handheld Blood Analyzer and accesories / analizador sanguíneo portátil y accesorios**

---

**Nombre del producto:** I-Stat Alinity Instrument And I -Stat Alinity Electronic Simulator - Handheld Blood Analyzer and accesories / analizador sanguíneo portátil y accesorios

**Registro sanitario:** 2018DM-0017978

**Titular del registro:** Abbott Point Of Care Inc

**Fabricante(s) / Importador(es):** Abbott Point Of Care Inc.  
Healthcare Technology International Ltd  
Dongguan Bao Kang Dian Zi Ke Ji Limited  
Arrow Medical S.A.S.  
Abbott Laboratories De Colombia S.A.S.

**Referencia(s) / Código(s):** i-STAT Alinity

**Lote(s) / Serial(es):** NA

**Fuente de la alerta:** Importador

**No. Identificación interno:** DA2112-01831

---

### **Descripción del caso**

El fabricante Abbott Point of Care identificó un problema con el software del producto i-STAT Alinity recientemente lanzado, que podría impedir que la autenticación del instrumento i-STAT Alinity se complete satisfactoriamente. Esta situación ocasionaría retrasos en los procedimientos y

la presentación de incidentes o eventos adversos sobre los pacientes.

### **Indicaciones y uso establecido**

El instrumento i-stat alinity es un dispositivo diagnóstico analítico in vitro. El instrumento precisa cartuchos i-stat de un solo uso que contengan electrodos y sensores para realizar pruebas diagnósticas cuantitativas de toda la sangre. El instrumento y el cartucho juntos le permiten al usuario realizar pruebas clínicas y otras tareas administrativas relacionadas.

### **Medidas para la comunidad en general**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto.

2. Para verificar si el producto cuenta con registro sanitario Invima, consúltelo en la página web [www.invima.gov.co](http://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:**

[tecnoyreactivo@invima.gov.co](mailto: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**
- **Consultar registros sanitarios**

#### **Realizar reportes en línea de eventos adversos**

- **Farmacovigilancia**
- **Reactivovigilancia**
- **Tecnovigilancia**

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima  
**Oficina Principal:** Cra 10 N° 64 - 28 - Bogotá  
**Administrativo:** Cra 10 N° 64 - 60  
(60)(1) 742 2121  
[www.invima.gov.co](http://www.invima.gov.co)

