



ALERTA SANITARIA

Dirección de Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Alerta No. 105-2022
Bogotá, 24 Agosto 2022

Alinity hq Analyzer

Nombre del producto: Alinity hq Analyzer

Registro sanitario: 2017DM-0017365

Titular del registro: ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Fabricante(s) / Importador(es): ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Referencia(s) / Código(s): 9P6801

Lote(s) / Serial(es): HQ00661, HQ00790, HQ00666, HQ00662, HQ00672

Fuente de la alerta: IMPORTADOR

No. Identificación interno: DA2205-00192

Descripción del caso

El fabricante informa que se pueden obtener valores incorrectos de granulocitos inmaduros absolutos (IG), porcentaje de granulocitos inmaduros (%IG) y porcentaje de plaquetas reticuladas (%rP), lo cual podría ocasionar la presentación de eventos adversos serios sobre los pacientes, al usar el dispositivo medico "ALINITY HQ ANALYZER" modelo "9P6801" seriales "HQ00661, HQ00790, HQ00666, HQ00662, HQ00672".

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:

tecnoyreactivo@invima.gov.co
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**

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

