



# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 042-2019  
Bogotá, 28 Marzo 2019

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

---

<b>Asunto:</b>	Analizador hematológico Alinity
<b>No. identificación interna del Informe de Seguridad:</b>	DI1903-243
<b>Registro Sanitario:</b>	2017DM-0017365 y 2018DM-0017633
<b>Fabricante / importador</b>	Abbott GmbH & Co. Kg, Sanmina -Sci Systems Singapore Pte Ltd
<b>Lote / Serial</b>	Todos
<b>Referencia</b>	ALINITY HQ, ALINITY HS SLIDE MAKER STAINER

## **Descripción del caso**

El fabricante informa que se ha identificado que el protector de seguridad que cubre las sondas de perforación del septum dentro del soporte de la botella de solución genérica puede no desplegarse cuando se remueve una botella de solución genérica del dispositivo, ocasionando cortes o punciones en la mano del usuario y exposición de la piel a la solución, la anterior situación constituiría la presentación de un evento adverso sobre el usuario.

## **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](mailto: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://goo.gl/pr2p83>

**Reactivovigilancia:**

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