

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 161-2023  
Bogotá, 31 octubre 2023

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

---

**Asunto:** ACL ACUSTAR - ANALIZADOR DE COAGULACIÓN AUTOMÁTICO PARA INMUNOENSAYOS

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2310-00782

**Registro Sanitario:** INVIMA 2016DM-0015733

**Presentación Comercial:** EMPAQUE UNITARIO

**Fabricante / importador** INSTRUMENTATION LABORATORY CO./WERFEN COLOMBIA S.A.S - QUINBERLAB S.A.

**Lote / Serial** 70423, 19070492 y 22128152

**Referencia** ACL AcuStar

**Enlace Relacionado** [COMUNICACION INSTRUMENTATION LABORATORY CO..pdf](#)

---

### Descripción del caso

El fabricante ha recibido avisos de clientes sobre resultados de muestras de pacientes con valores por debajo del rango normal (resultados < 10 % de actividad) con el reactivo HemosIL AcuStar ADAMTS13 Activity. En algunos casos, estas mismas muestras de pacientes se analizaron posteriormente con ensayos FRET o ELISA, con resultados más altos, lo cual puede ser atribuible a la incorrecta aspiración de la muestra debido a burbujas, películas o fibrina

presente en el tubo de esta, así como desalineación con otros métodos.

Para abordar estos resultados bajos discrepantes Werfen lanza una nueva versión del software de este ensayo que incluye alertas para identificar incidencias relacionadas con la posible aspiración incorrecta de muestras. Por lo cual, se realizará la instalación obligatoria de la versión de AD V9.0 en los sistemas ACL AcuStar con Windows 7, versión de sw. 3.0.2 o superior.

## **Antecedentes**

Analizador de coagulación automático para inmunoensayos diseñado específicamente para el uso en diagnósticos in vitro en laboratorio clínico.

## **Acciones tomadas por el Invima**

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

## **Información para profesionales de la salud**

1. Si está utilizando el producto referenciado, comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar las acciones a tomar.
2. Para verificar si este producto cuenta con registro sanitario Invima ingrese a la página web [https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg\\_encabcum.jsp](https://consultaregistro.invima.gov.co/Consultas/consultas/consreg_encabcum.jsp) o comuníquese a través del correo electrónico [dispmed@invima.gov.co](mailto:dispmed@invima.gov.co)
3. Si ha presentado algún evento adverso o incidentes asociados a la utilización del producto referenciado, infórmelo al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima.

## **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. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

## **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 al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los incidentes y eventos adversos

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 referenciado.

## **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>