

# Informe de seguridad

## Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 009-2024  
Bogotá, 17 de Enero 2024

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

---

**Asunto:** ALINITY I PROCESSING MODULE - ALINITY HS SLIDE MAKER STAINER - SISTEMA MULTIPARAMÉTRICO AUTOMATIZADO PARA LA PREPARACIÓN DE LA TINCIÓN DE MUESTRAS HEMATOLÓGICAS - ALINITY C - ALINITY C PROCESSING MODULE

**No. identificación interna del Informe de Seguridad:** DI2401-00023

**Registro Sanitario:** 2017DM-0016114 - 2018DM-0017633 - 2017DM-0016125

**Presentación Comercial:** Equipos, accesorios, repuestos, software, consumibles - Equipo, módulo ICT, accesorios, repuestos, software y consumibles

**Fabricante / importador** 2017DM-0016114: ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT GMBH - ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. 2018DM-0017633: ABBOTT GMBH & CO. KG - SANMINA-SCI SYSTEMS - ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S. 2017DM-0016125: CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - ABBOTT GMBH & CO. KG - ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

**Lote / Serial** TODOS

**Referencia** Alinity s System; Módulo de procesamiento Alinity c - Módulo de procesamiento Alinity c; Módulo de procesamiento Alinity i - Módulo de procesamiento Alinity i; C4000; Zafiro Cell-Dyn; (80146502148) 1 analizador de hematología; (80146502143) Módulo de tinción para creador de portaobjetos Alinity hs - Módulo de tinción para creador de portaobjetos Alinity hs

**Enlace Relacionado**

---

## **Descripción del caso**

Es necesario llevar a cabo una actualización del etiquetado para cumplir con el requisito regulatorio de EE. UU. 21 CFR 801.437, que se refiere al etiquetado de usuario para dispositivos que contienen caucho natural. La actualización debe incluir la siguiente advertencia: "CONTIENE LÁTEX NATURAL. PUEDE CAUSAR ALERGIA". Esta medida se aplica a productos que contienen piezas de hardware internas y/o subconjuntos que contienen caucho natural seco (látex) y que, en la actualidad, no cumplen con la etiqueta de precaución requerida.

## **Antecedentes**

2017DM-0016114: ES UN SISTEMA DE INMUNOANÁLISIS TOTALMENTE AUTOMATIZADO QUE PERMITE EL ACCESO ALEATORIO Y CONTINUO, ASÍ COMO EL PROCESAMIENTO PRIORITARIO Y EL REANÁLISIS AUTOMÁTICO UTILIZANDO LA TECNOLOGÍA DE INMUNOANÁLISIS QUIMIOLUMINISCENTE DE MICROPARTÍCULAS. LA TECNOLOGÍA CMIA SE UTILIZA PARA DETERMINAR LA PRESENCIA DE ANTÍGENOS, ANTICUERPOS Y ANALITOS EN MUESTRAS. EL DISEÑO ESCALABLE DE LA ALINITY I PERMITE QUE UNO O MÁS MÓDULOS DE PROCESAMIENTO DE MUESTRAS, EN MÚLTIPLES CONFIGURACIONES, CON UN MÓDULO DE CONTROL DEL SISTEMA SE UNAN FÍSICAMENTE PARA FORMAR UNA ÚNICA ESTACIÓN DE TRABAJO.

2018DM-0017633: AUTOMATIZACIÓN DE LA PREPARACIÓN DE EXTENSIONES DE SANGRE Y DE LA TINCIÓN DE EXTENSIONES PREPARADAS EXTERNAMENTE UTILIZANDO MUESTRAS DE SANGRE ANTICOAGULADAS CON ÁCIDO ETILENDIAMINOTETRAACÉTICO (EDTA)

017DM-0016125: EL MÓDULO DE PROCESAMIENTO ALINITY C ES UN ANALIZADOR DE BIOQUÍMICA CLÍNICA COMPLETAMENTE AUTOMATIZADO QUE PERMITE EL ACCESO ALEATORIO Y CONTINUO, ASÍ COMO EL PROCESAMIENTO PRIORITARIO Y EL REANÁLISIS AUTOMÁTICO UTILIZANDO LA TECNOLOGÍA DE DETECCIÓN FOTOMÉTRICA Y POTENCIOMÉTRICA. EL MÓDULO DE PROCESAMIENTO ALINITY C UTILIZA LA TECNOLOGÍA DE DETECCIÓN FOTOMÉTRICA PARA MEDIR LA ABSORBANCIA DE LAS MUESTRAS PARA LA CUANTIFICACIÓN DE LA CONCENTRACIÓN DEL ANALITO Y LA TECNOLOGÍA DE DETECCIÓN POTENCIOMÉTRICA PARA MEDIR EL POTENCIAL ELÉCTRICO DE UNA MUESTRA. ADEMÁS, EL MÓDULO DE PROCESAMIENTO ALINITY C UTILIZA UN MÓDULO ICT (TECNOLOGÍA DEL CHIP INTEGRADO) PARA MEDIR LOS ENSAYOS POTENCIOMÉTRICOS (ELECTROLITOS).

## **Acciones tomadas por el Invima**

El Invima solicita que desde los programas institucionales de Tecnovigilancia se realice la búsqueda activa de los eventos e incidentes que involucren el producto referenciado y se notifiquen al Invima.

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

1. Comuníquese con el importador, distribuidor o comercializador para precisar si existen recomendaciones específicas para la utilización del producto y le indique el plan de acción a



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>