

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 248-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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

Asunto: ALINITY I PROCESSING MODULE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2511-00794

Registro Sanitario: 2017DM-0016114

Presentación Comercial: Equipos, accesorios, repuestos, software, consumibles.

Fabricante / importador SANMINA-SCI SYSTEMS SINGAPORE PTE LTD - ABBOTT LABORATORIES - ABBOTT GMBH - ABBOTT GMBH & CO. KG / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia 03R6501

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado cuatro (4) posibles incidencias asociadas a las versiones 3.6.1 y anteriores del software del sistema Alinity ci-series, que podrían afectar el desempeño del equipo y la confiabilidad de los resultados analíticos:

1. Ciclo de lavado inadecuado

Un ciclo de lavado insuficiente puede ocasionar la acumulación de sales en el conjunto del

calentador de inducción, lo que reduce el rendimiento del lavado del brazo de pipeteo de muestras y aumenta el riesgo de arrastre de muestra residual.

2. Variaciones en las Unidades Relativas de Luz (URL)

Se pueden presentar pequeñas variaciones en los valores de URL cuando la lectura de una muestra coincide con la carga de otra cubeta de reacción. Esto ocurre porque el proceso de carga puede desplazar el disco de la vía de procesamiento, alterando la alineación de la cubeta en el sistema óptico y afectando la medición.

3. Tiempo insuficiente de homogenización del reactivo

Al cargar un cartucho de reactivos nuevo, este se mezcla antes del muestreo. Aunque el muestreo debería realizarse tras 300 segundos, puede ocurrir a los 200 segundos, lo que podría reducir la homogeneidad del reactivo y afectar la interacción muestra-reactivo.

4. Restricción del movimiento del brazo de pipeteo sin alerta del sistema

En el módulo de procesamiento Alinity c puede producirse una restricción del movimiento de la sonda del brazo de pipeteo R1 o R2 sin que se generen los códigos de error esperados (5744 y 5745). En esta situación, la sonda puede doblarse por contacto, el sistema continuará el procesamiento y el usuario podría no detectar la anomalía, con el consecuente riesgo operativo.

Antecedentes

El Alinity i es un sistema de inmunoanálisis totalmente automatizado, diseñado para acceso aleatorio y continuo, procesamiento prioritario y reanálisis automático, que utiliza la tecnología de inmunoanálisis quimioluminiscente de micropartículas (CMIA) para la detección de antígenos, anticuerpos y otros analitos en muestras biológicas.

Su diseño modular y escalable permite integrar uno o más módulos de procesamiento de muestras en distintas configuraciones, conectados a un módulo de control central, conformando una única estación de trabajo.

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 seguir, en caso de no lograrlo póngase en contacto con el Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico referenciado.

Información para IPSs y EAPBs

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 seguir, en caso de no lograrlo acuda al Invima.

2. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes asociados a la utilización del dispositivo médico.

Información para establecimientos

1. Comuníquese con el importador para que le indique el plan de acción dispuesto por fábrica.
2. Efectúe la trazabilidad del producto afectado y dé inicio al plan de acción dispuesto por el fabricante.
3. Reporte al Programa Nacional de Tecnovigilancia del Invima los eventos e incidentes 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.

Fuentes de información

IMPORTADOR

Si desea obtener mayor información comuníquese con el Invima a los siguientes correos electrónicos.

tecnoyreactivo@invima.gov.co

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>

www.invima.gov.co



@Invimacolombia



Invima Colombia

Línea anticorrupción: (601) 242 5040
denunciasanticorrupcion@invima.gov.co

Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos - Invima



Oficina Principal: Cra 10 # 64 - 28 - Administrativo: Cra 10 # 64 - 60



PBX: (601) 242 5000 - Bogotá