

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 249-2025
Bogotá, 24 diciembre 2025

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

Asunto: ALINITY C - ALINITY C PROCESSING MODULE

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2511-00795

Registro Sanitario: 2017DM-0016125

Presentación Comercial: Equipo, Módulo ICT, Accesorios, Repuestos, Software y Consumibles

Fabricante / importador CANON MEDICAL SYSTEMS CORPORATION - ABBOTT GMBH & CO. KG - ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S

Lote / Serial Todos los lotes

Referencia 03R6701

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado cuatro (4) posibles incidencias asociadas a las versiones 3.6.1 e inferiores del software del sistema Alinity ci-series, las cuales podrían afectar el desempeño del módulo de procesamiento Alinity C 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 puede reducir el rendimiento del lavado del brazo de pipeteo de

muestras y aumentar 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. Esta situación se produce debido a que la carga de la cubeta puede desplazar el disco de la vía de procesamiento, alterando la alineación de la cubeta de reacción en el sistema óptico y afectando las mediciones de URL.

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 después de 300 segundos, puede ocurrir a los 200 segundos, lo que podría reducir la homogeneidad del reactivo y afectar la adecuada interacción muestra-reactivo.

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

En el módulo de procesamiento Alinity C puede presentarse una restricción en el movimiento de la sonda del brazo de pipeteo R1 o R2 sin que se generen los códigos de mensaje esperados:

En este escenario, la sonda del brazo de pipeteo R1 o R2 puede doblarse debido al contacto, el sistema continuará con el procesamiento y el usuario podría no detectar la situación, generando un riesgo operativo.

- 5744: Movimiento del brazo de pipeteo R1 (0) restringido en la posición (1).

- 5745: Movimiento del brazo de pipeteo R2 (0) restringido en la posición (1).

En este escenario, la sonda del brazo de pipeteo R1 o R2 puede doblarse debido al contacto, el sistema continuará con el procesamiento y el usuario podría no detectar la situación, generando un riesgo operativo.

Antecedentes

El módulo de procesamiento ALINITY C es un analizador de bioquímica clínica completamente automatizado, diseñado para acceso aleatorio y continuo, procesamiento prioritario y reanálisis automático.

El sistema emplea:

- Tecnología de detección fotométrica, para medir la absorbancia de las muestras y cuantificar la concentración del analito.
- Tecnología de detección potenciométrica, para medir el potencial eléctrico de una muestra.
- Un módulo ICT (Integrated Chip Technology), utilizado específicamente para la medición de ensayos potenciométricos, como 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 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