

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 124-2025
Bogotá, 03 julio 2025

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

Asunto: ANALIZADORES DE COAGULACIÓN ACL TOP - ANALIZADORES DE COAGULACIÓN

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2506-00412

Registro Sanitario: 2016DM-0015716

Presentación Comercial: Presentación individual

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

Lote / Serial Todos

Referencia ACL TOP 750, ACL TOP 750 CTS, ACL TOP 750 LAS, ACL TOP 550 CTS, ACL TOP 350 CTS.

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Se ha identificado un problema en algunos equipos de laboratorio de la familia ACL TOP (incluyendo las series 50 y 70). En estos sistemas, un reactivo llamado HemosIL D-Dimer HS 500 puede contaminar otro análisis llamado HemosIL Proteína S Libre.

Esto puede afectar los resultados del análisis de la proteína S libre, lo cual podría llevar a

interpretaciones incorrectas si no se siguen ciertas recomendaciones técnicas.

Para evitar esta situación, el fabricante ha indicado ajustes obligatorios en los parámetros del equipo. Estos cambios ayudan a prevenir que el reactivo del D-Dimer se mezcle o interfiera con el análisis de proteína S.

Antecedentes

Equipo de uso clínico de diagnóstico in vitro en el laboratorio de hemostasia para pruebas de coagulación y/o fibrinólisis en la evaluación de la trombosis y/o hemostasia

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

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>

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