

Informe de seguridad

Dispositivos Médicos y Otras Tecnologías

Informe de Seguridad No. 069-2025
Bogotá, 25 marzo 2025

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

Asunto: ALINITY HQ ANALYZER-ANALIZADOR HEMATOLÓGICO MULTIPARAMÉTRICO AUTOMATIZADO

No. identificación interna del Informe de Seguridad: DI2503-00168

Registro Sanitario: 2017DM-0017365

Presentación Comercial: Equipo, accesorios, repuestos y software

Fabricante / importador ABBOTT LABORATORIES / ABBOTT LABORATORIES DE COLOMBIA S.A.S.

Lote / Serial TODOS

Referencia 08N53002

Enlace Relacionado

Descripción del caso

Abbott ha identificado tres posibles fallos en el software del sistema Alinity m:

1. Error en la identificación de tubos: Si las etiquetas o marcas están demasiado cerca de la parte superior de los tubos, la cámara de entrada de muestras podría confundir los tubos primarios con tubos secundarios. Esto podría generar errores al aspirar las muestras debido a la aplicación

incorrecta de los parámetros de aspiración.

2. Fallo en las unidades de reacción: Durante el procesamiento, las unidades de reacción integradas (IRU) podrían apilarse de manera incorrecta si una de ellas se ha movido de su posición antes de que el procesador de muestras se inicie.

3. Error en la gestión de ID de muestras: Si el usuario crea manualmente una solicitud con un identificador de muestra que supere los 20 caracteres permitidos (según el Manual de Operaciones) e intenta ingresarla repetidamente en el sistema, este podría no registrar la fecha de caducidad de los reactivos, calibradores, controles y especímenes.

Antecedentes

Analizador de hematología cuantitativo, automatizado, multiparamétrico, diseñado para su uso en diagnóstico in vitro en laboratorios clínicos para el recuento y la clasificación de células de la sangre. El Alinity HQ se ha diseñado para analizar muestras de sangre anticoaguladas con ácido etilendiaminotetraacético (EDTA).

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